Prospecto: información para el usuario

Geloprofen Rapid 400 mg polvo para suspensión oral
Ibuprofeno (lisina)

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, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Geloprofen Rapid y para qué se utiliza

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

Geloprofen se utiliza 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 en estados febriles, en adultos y adolescentes mayores de 12 años (peso superior a 40 kg).

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 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Geloprofen Rapid

No tome Geloprofen Rapid:
- Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteorideos (AINEs) o a la aspirina. 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 de hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

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

- 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 de la coagulación sanguínea.
- Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

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

- 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.
- Informe a su médico si usted ya está tomando este medicamento 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.
- 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 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 hemorragia como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece 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 con ibuprofeno pueden emperorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padec 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 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 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. 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 Geloprofen Rapid 400 mg polvo para suspensión oral y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Geloprofen Rapid 400 mg polvo para suspensión oral y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- 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.
- Si tiene una infección: ver el encabezado "Infecciones" más adelante.

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.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

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 a dosis altas.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque de corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un ensanchamiento 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).

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fertil

Debido a que la administración de medicamentos con ibuprofeno 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 de embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

En el tercer trimestre la administación de este medicamento está contraindicada.

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

Reacciones Cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Geloprofen. Deje de tomar Geloprofen Rapid 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.

Infecciones

Geloprofen puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Geloprofen 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.

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

Otros medicamentos y Geloprofen Rapid

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- 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 cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilépsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- 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), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

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 trasaminasas

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

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

Toma de Geloprofen Rapid con alimentos, bebidas y alcohol
Se recomienda tomar este medicamento con comida o con leche o inmediatemante después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, puede aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.
No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por periodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. 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.
Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

Geloprofen Rapid contiene ciclodextrinas (betadex E-459), tartrazina (E-102), glucosa, sacarosa y sodio.
- Este medicamento contiene 2.050 mg de ciclodextrinas en cada sobre.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- Este medicamento contiene glucosa. 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.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Geloprofen Rapid

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

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).
La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

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

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años (más de 40 kg de peso): 1 sobre (equivalente a 400 mg de ibuprofeno) cada 6 - 8 horas..

  No se tomarán más de 3 sobres (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno) al cabo de 24 horas.

- Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes No se recomienda el uso de este medicamento en niños (menores de 12 años) ni adolescentes con peso inferior a 40 kg.

Forma de administración:
Este medicamento se administra por vía oral.
Una vez abierto el sobre, la suspensión debe prepararse y administrarse inmediatamente.
Vierta el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agítelo y tómeselo a continuación.
Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Si toma más Geloprofen Rapid del que debe

Si ha tomado más Geloprofen Rapid de lo que debe o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sore el riesgo y perdir consejo sobre las medidas que se deben tomar o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Los síntomas más frecuentes son: dolor abdominal, náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), diarrea, sueño, dolor de cabeza, zumbido de oídos, mareos, convulsiones (principalmente en niños), pérdida de conciencia, falta de coordinación de los músculos y niveles bajos de potasio en sangre. También puede producirse agitación o desorientación. Además, el tiempo de protrombina/INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. En raras ocasiones se han dado casos de movimientos involuntarios rápidos del ojo, aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardiaca y aumento de la frecuencia cardiaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

La exacerbación del asma es posible en los asmáticos.

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

Si olvidó tomar Geloprofen Rapid
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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Geloprofen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos de los medicamentos con ibuprofeno 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.

- **Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

- **Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): se ha observado la aparicón de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, úrticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas) y somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hichazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de la urea.

- **Efectos adversos raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): desorientación o confusión, depresión, irritabilidad, nerviosismo, reacción psicótica, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hichazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las maninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha diagnosticado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritomatoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son 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),

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

nutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales de la boca, síntomas psudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.

- **Efectos adversos muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, prolongación del tiempo de sangrado, lupus eritomatoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollosas muy graves inclyendo el síndorme 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), eritema multiforme (lesión en la piel), caida de cabello, eritema multiforme. Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardiaca, infarto de miocardo, hipertensión. Se ha observado exhaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.

- **Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos diponibles): Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas de 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). La piel se vuelve sensible a la luz. Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. Deje de tomar Geloprofen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si aprece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en lapiel, hichazón en 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.
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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

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 Geloprofen Rapid

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 sobre y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro; como por ejemplo, si está apelmazado u observa alteraciones del color.

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 Geloprofen Rapid
- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno (aportados por 683,34 mg de ibuprofeno lisina).
- Los demás componentes (excipientes) son betadex (E-459), aroma de limón (contiene tartrazina (E-102), almidíon de maíz y glucosa procedentes de maltodextrina de maíz), sacarina sódica, ciclamato de sodio, citrato de sodio (E-331) y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
Polvo fino, homogéneo, de color blanco y olor a limón. Se presenta en envases de 4, 12 ó 20 sobres monodosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Vemedia Pharma Hispania, S.A.
C/ Aragón, 182, 5ª planta
08011 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A. - FARDI
Grassot, 16; 08025- Barcelona (España)
Teléfono: 932073751
Fax: 934570737

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

e-mail: lab@fardi.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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