

Prospecto: información para el usuario

Grippostad con ibuprofeno forte 400 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno/ fenilefrina hidrocloreuro

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 este medicamento se necesita durante más de 5 días en adultos
 - si este medicamento se necesita durante más de 3 días en niños mayores de 12 años

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Grippostad con ibuprofeno forte y para qué se utiliza

Grippostad con ibuprofeno forte contiene ibuprofeno y hidrocloreuro de fenilefrina, que están indicados para el alivio de los síntomas asociados a gripe y resfriado, como dolor leve o moderado, congestión nasal (nariz tapada) y para bajar la fiebre.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y es eficaz contra las molestias y los dolores (incluyendo dolor de cabeza), la inflamación y también puede reducir la fiebre. La fenilefrina hidrocloreuro (descongestionante nasal) reduce la hinchazón en la nariz, alivia la congestión nasal y reduce la presión que puede causar dolor de cabeza.

Grippostad con ibuprofeno forte está indicado para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Grippostad con ibuprofeno forte

No tome Grippostad con ibuprofeno forte:

- si es alérgico al ibuprofeno, al hidrocloreuro de fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos
- si alguna vez ha tenido una úlcera, perforación o sangrado de estómago

- si ha tenido un empeoramiento del asma, erupciones cutáneas, secreción nasal con picazón o hinchazón facial cuando ha tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) o medicamentos similares
- si ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación cuando ha tomado AINE (antiinflamatorios no esteroideos)
- si está tomando otros analgésicos AINE
- si está tomando más de 75 mg de ácidos acetilsalicílico (aspirina) al día. Si usted está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico (hasta 75 mg al día), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento
- si tiene problemas graves de hígado o riñón
- si tiene problemas cardíacos, presión arterial alta o trastorno de la coagulación sanguínea
- si tiene dificultades para respirar
- si tiene hipertiroidismo
- si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días un medicamento llamado inhibidor de la monoaminooxidasa (usado generalmente para tratar la depresión)
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo (**ver también la sección 2 “Embarazo, lactancia y fertilidad”**)
- si es menor de 12 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Grippostad con ibuprofeno forte, si usted:

- tiene o ha tenido asma
- tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino
- tiene el colesterol alto o previamente ha tenido un infarto o un derrame cerebral
- tiene alguna enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- tiene lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmunológico que causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel u otros trastornos de órganos)
- es fumador
- se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo
- tiene diabetes
- tiene glaucoma
- tiene hipertrofia prostática
- tiene enfermedad de los vasos sanguíneos, como fenómeno de Raynaud
- tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante

Infecciones

Grippostad con ibuprofeno forte puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Grippostad con ibuprofeno forte 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.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Grippostad con ibuprofeno forte. Deje de tomar Grippostad con ibuprofeno forte 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.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o derrame cerebral, en particular cuando se usan a dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Debe hablar sobre su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Grippostad con ibuprofeno forte si usted:

- tiene problemas cardíacos que incluyen insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho) o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido "mini accidente cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "AIT").
- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, tiene un historial familiar de enfermedad cardíaca o derrame cerebral, o si usted es fumador.

Niños y adolescentes.

Hay un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos y Grippostad con ibuprofeno forte

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

Para reducir el riesgo de efectos secundarios, no tome este medicamento con otros medicamentos que contengan AINE (por ejemplo ácido acetilsalicílico, ibuprofeno). Si toma una dosis baja de ácido acetilsalicílico (aspirina) (hasta 75 mg diarios) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Grippostad con ibuprofeno forte puede afectar o verse afectado por algún otro medicamento. Por ejemplo:

Evite tomar este medicamento con medicamentos

- usados para el tratamiento del asma y diversas afecciones inflamatorias (corticosteroides, por ejemplo prednisona, beclometasona)
- usados para tratar ciertas infecciones bacterianas (antibióticos quinolónicos, por ejemplo ciprofloxacino, norfloxacino, levofloxacino)
- que son anticoagulantes (es decir, diluyen la sangre/previene la coagulación, por ejemplo ácido acetilsalicílico (aspirina), warfarina, ticlopidina)
- para estimular su corazón (por ejemplo glucósidos, incluyendo digoxina) o que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II, como losartán)
- para ayudar a pasar agua (diuréticos)
- para la supresión temporal de su sistema inmunitario (por ejemplo metotrexato, ciclosporina, tacrolimus)
- para tratar la manía o la depresión (por ejemplo litio, ISRS, inhibidores de la monoaminoxidasa, amitriptilina)
- para la interrupción del embarazo (por ejemplo mifepristona)
- para el tratamiento del VIH (por ejemplo zidovudina)
- que contiene otros agentes simpaticomiméticos, como descongestionantes (por ejemplo pseudoefedrina)

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento de Grippostad con ibuprofeno forte. Por lo tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar Grippostad con ibuprofeno forte con otros medicamentos.

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.

Informe a su médico si se queda embarazada mientras toma Grippostad con ibuprofeno forte. **NO tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo.**

NO use este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que el médico le indique lo contrario

Hable con su médico o farmacéutico ANTES de tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

El ibuprofeno puede afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada

Grippostad con ibuprofeno Forte contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Grippostad con ibuprofeno forte

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.

Forma de administración

Los comprimidos deben ser tragados enteros con agua.

Es importante beber líquidos en abundancia cuando tiene un resfriado o la gripe.

Dosis

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años

Tomar un comprimido cada 8 horas. Dejar pasar por lo menos 4 horas entre las tomas y no tomar más de 3 comprimidos en 24 horas.

Duración del tratamiento

Este medicamento es solo para uso a corto plazo. 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).

Adultos:

No tome Grippostad con ibuprofeno forte durante más de 5 días.

Niños mayores de 12 años:

No tome Grippostad con ibuprofeno forte durante más de 3 días.

Si usted no mejora, o empeora, consulte con su médico.

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Si toma más Grippostad con ibuprofeno forte del que debe:

Si ha tomado más Grippostad con ibuprofeno forte del que debe, o si un niño ha tomado este medicamento por accidente, póngase en contacto con un médico o el hospital más cercano para que le informen sobre el riesgo y consejos sobre las medidas a tomar.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden aparecer estrías de sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos temblorosos en los ojos. A dosis altas se ha reportado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, sensación de frío en el cuerpo y problemas respiratorios.

Puede experimentar debilidad muscular, sensación de hormigueo como "alfileres y agujas", y sentir el ritmo cardíaco (debido a los niveles elevados de potasio en la sangre que pueden detectarse mediante análisis de sangre). Debe buscar atención médica inmediata, incluso si se siente bien.

Si olvidó tomar Grippostad con ibuprofeno forte

Consulte las instrucciones anteriores sobre cómo tomar este medicamento y no tome más de lo aconsejado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

Los efectos adversos pueden ser minimizados mediante la toma de la dosis más baja posible en el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Puede sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE (ver más abajo).

Si nota cualquiera de los siguientes en cualquier momento durante el tratamiento, **DEJE DE TOMAR este medicamento y busque ayuda médica inmediata:**

- **signos de hemorragia intestinal** como:
 - heces de color rojo brillante (heces/mociones), heces alquitranadas
 - vómitos de partículas de sangre u oscuras que parecen como granos de café
- **signos de reacción alérgica grave** como:
 - dificultades para respirar o sibilancias inexplicables
 - mareos o latidos cardíacos más rápidos
 - formas graves de reacciones en la piel, tales como picor, erupción cutánea con enrojecimiento, peeling, descamación o formación de ampollas (por ejemplo síndrome de Steven-Johnson)
 - hinchazón de cara, lengua o garganta
 - puede tener lugar una reacción cutánea severa conocida como síndrome de DRESS. Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos)
- **signos de problemas renales** como:
 - que orine más o menos
 - orina turbia o sangre en la orina
 - dolor en la espalda y/o hinchazón (particularmente en las piernas)
- **signos de meningitis aséptica** como:
 - rigidez en el cuello
 - dolor de cabeza
 - sensación de malestar, estar enfermo

- fiebre o desorientación. Los pacientes con trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden ser más propensos a verse afectados.
- **signos de trastornos sanguíneos** que producen hematomas o hemorragias inexplicables o inusuales, fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales, síntomas parecidos a la gripe y agotamiento severo
- **signos de problemas hepáticos** como:
 - dolor de estómago, náuseas,
 - ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos) u orina oscura de color marrón
- **erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas** localizadas 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 Grippostad con ibuprofeno forte si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

DEJE DE TOMAR este medicamento e informe a su médico si experimenta los siguientes efectos secundarios poco comunes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- indigestión, acidez o malestar
- dolor de estómago (abdomen) u otros problemas estomacales anormales

INFORME A SU MÉDICO si tiene cualquiera de los siguientes efectos secundarios, si empeoran o si nota cualquier efecto no descrito:

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- reacciones alérgicas como erupciones cutáneas (urticaria), picor, descamación
- dolor de cabeza, mareo, tinnitus (zumbido en los oídos)

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- flatulencias (gases), diarrea, estreñimiento y vómitos

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- disminución de la presión arterial o ritmo cardíaco irregular

Efectos secundarios para los que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- empeoramiento del asma o broncoespasmo
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque al corazón
- empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn
- dificultades para orinar (en hombre solamente)
- la piel se vuelve sensible a la luz

Los medicamentos como Grippostad con ibuprofeno forte pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o de derrame cerebral. Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Grippostad con ibuprofeno forte

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 el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Grippostad con ibuprofeno forte

Los principios activos son:

- ibuprofeno
- hidrocloreto de fenilefrina

Cada comprimido recubierto con película contiene:

- 400 mg de ibuprofeno
- 10 mg de fenilefrina hidrocloreto

Los demás componentes son:

Núcleo

- celulosa microcristalina
- almidón glicolato de sodio de patata tipo A
- hipromelosa 6 mPa.s
- estearil fumarato de sodio

Recubrimiento

- Opadry blanco 200F280000 (compuesto por alcohol polivinílico, talco, macrogol 4000, dióxido de titanio (E171), ácido metacrílico – copolímero de acrilato de etilo 1:1 (Tipo A), bicarbonato de sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Grippostad con ibuprofeno forte 400 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos con ranura en una de sus caras y 10 mm de diámetro. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Los envases pueden ser de 10, 12, 16, 20 y 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

UK Care Max Strength Cold & Flu Relief 400 mg/10 mg Film Coated Tablets
BG Ibuprofen STADA StopCold
EE DUORIN
ES Grippostad con ibuprofeno forte 400 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
HR Ibufix Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete
LT DUORIN 400 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
LV DUORIN 400 mg/10 mg apvalkotās tabletes
PL Flustad MAX
PT Grippostad
SK Ibugripp Forte 400 mg/10 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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