

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADO AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN
DE VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
DE IBUPROFENO 100MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLINICA

3.1 Indicaciones terapéuticas

En niños a partir de 3 meses y adolescentes:

Para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado.

Para el tratamiento sintomático de la fiebre.

Para los niños menores de 2 años, el médico debe prescribir previamente el medicamento.

3.2 Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 3.4).

Población pediátrica:

Para el dolor y la fiebre: la dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada de ibuprofeno es de 20-30 mg/kg de peso corporal repartida entre 3 ó 4 tomas.

A modo de orientación y utilizando el medidor suministrado, puede seguirse el siguiente esquema de dosificación según el peso del niño:

Peso corporal /Edad (aprox.)	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
5 - 7,6 kg 3 - 6 meses*	3 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)
7,7 - 9 kg 6 - 12 meses*	3 a 4 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
10 - 15 kg 1 - 3 años*	3 a 4 veces al día	100 mg (5 ml) por toma	5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300-400 mg de ibuprofeno/día)
16 - 20 kg 4 - 6 años	3 a 4 veces al día	150 mg (7,5 ml) por toma	7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450-600 mg de ibuprofeno/día)
21 - 29 kg 7 - 9 años	3 a 4 veces al día	200 mg (10 ml) por toma	10 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600-800 mg de ibuprofeno/día)
30 - 40 kg 10 - 12 años	3 a 4 veces al día	300 mg (15 ml) por toma	15 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900-1.200 mg de ibuprofeno/día)

*** Para los niños menores de 2 años, el médico debe prescribir previamente el medicamento.**

El intervalo entre dos tomas dependerá de la evolución de los síntomas, se recomienda cada 6-8 horas, pero nunca será inferior a 4 horas.

No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o de peso inferior a 5 kg. Los lactantes menores de 3 meses o con un peso corporal inferior a 5 kg no deberán tomar este medicamento, ya que no se dispone de información suficiente que respalde su uso en este grupo de edad.

Lactantes de 3 a 5 meses (con más de 5 kg de peso):

En lactantes de 3 a 5 meses deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o, en un plazo no superior a 24 horas, si los síntomas persisten.

Niños de 6 meses a 12 años y en adolescentes (menores de 18 años):

En niños a partir de 6 meses y en adolescentes **debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.**

Adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 10-20 mL 3 veces al día (equivalente a 200-400 mg de ibuprofeno), mientras persistan los síntomas. La dosis máxima diaria no debe superar los 1.200 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Insuficiencia renal:

Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes con insuficiencia renal, ya que el ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía. En pacientes con disfunción renal leve o moderada se utilizarán dosis inferiores

No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 3.3).

Insuficiencia hepática:

Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 3.3).

Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

Forma de administración

Vía oral

- Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.
- En pacientes con molestias de estómago, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.
- Agite bien el frasco. Para una dosificación exacta, se debe tener un dosificador con graduación correspondiente [colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

- Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 3.4).
- Tápese bien el frasco después de cada administración

3.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.
- Pacientes con antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ejm. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamiento previo con AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- Pacientes con disfunción renal grave.
- Pacientes con disfunción hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).
- Pacientes con deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Tercer trimestre de la gestación (ver sección 3.6)

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 3.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).

Riesgos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINEs, entre los que se encuentra ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia digestiva, úlcera o perforación es mayor cuanto más elevada sea la dosis de AINE, así como en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación (ver sección 3.3) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis disponible. Deberá considerarse la posibilidad de recetar tratamiento concomitante con fármacos protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) tanto a estos pacientes como a los pacientes que requieran tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y la sección 3.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal poco frecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular en los estados iniciales.

Se debe recomendar precaución especial en aquellos pacientes que reciban tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínico o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 3.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produce hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes que reciben tratamiento con este medicamento, el tratamiento deberá suspenderse inmediatamente (ver sección 3.3).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, pues que podrían exacerbar dicha patología (ver sección 3.8).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión e/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (por ejm. = 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 3.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes del tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración con ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones de las mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Insuficiencia renal y/o hepática

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. En niños y adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente a la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de

insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardiaco, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos o con IECA. Al interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento.

Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento (ver secciones 3.2 y 3.3).

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

[Nombre del producto que contiene o ibuprofeno] puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado y empeorar así el curso de la infección. Esto se ha observado con la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se usa [Nombre del producto que contiene o ibuprofeno] para aliviar la fiebre o el dolor asociado con una infección, se recomienda vigilar la presencia de infección. En un entorno no hospitalario, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales (ver sección 3.2).

Otros

Como ocurre con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

Respiratorio:

Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes (ver sección 3.3).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo:

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso, por lo que se recomienda precaución en estos pacientes, así como en aquéllos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver sección 3.8).

Otros AINEs:

Se debe evitar la administración concomitante de este medicamento con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib).

Los AINE pueden enmascarar los síntomas de infecciones.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deberán controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos.

Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los

AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.

Ibuprofeno contiene: (incluir advertencias de excipientes)

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

- 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 función hepática: incremento de valores de transaminasas.

3.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Otros AINEs: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 3.4). Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.
- Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.1).
- Mifepristona: los AINEs no deben administrarse en los 8 -12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.
- Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.
- Litio: los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.
- Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs) con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad

por metotrexato. Por ello, deberá evitarse la administración de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

- Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.
- Glucósidos cardiotónicos (Digoxina): los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.
- Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- Probenecid y sulfinpirazona: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronoconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.
- Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
- Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asas y diuréticos ahorradores de potasio: los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad provocada por los AINEs (por ejm., en pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con deterioro de la función renal), como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Por lo tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán estar suficientemente hidratados y deberá controlarse la función renal después del inicio del tratamiento concomitante y después de forma periódica. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.
- Sulfonilureas: los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas.
- Ciclosporina, tacrolimus: su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse conjuntamente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II o los betabloqueantes): los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos con VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- Ritonavir: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINE.
- Aminoglucósidos: los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

- **Anticoagulantes**: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes de tipo dicumarínico como la warfarina (ver sección 3.4).
- **Corticoesteroides**: pueden aumentar el riesgo de úlcera o hemorragias digestivas (ver sección 3.4).
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)**: pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección 3.4).
- **Baclofeno**: puede desarrollarse toxicidad por baclofeno después de iniciar el tratamiento con ibuprofeno.
- **Alcohol**: puede potenciar los efectos adversos gastrointestinales y el riesgo de úlcera y sangrado.
- En un estudio con **voriconazol** y **fluconazol** (inhibidores de CYP2C9), se ha constatado un aumento comprendido entre el 80% y el 100% aproximadamente de la exposición a S (+) ibuprofeno. Deberá considerarse una disminución de la dosis de ibuprofeno cuando se administren de forma concomitante potentes inhibidores de CYP2C9, en especial cuando se administre ibuprofeno a dosis altas con voriconazol o fluconazol.
- **Alimentos**: la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver sección 4.2 Propiedades farmacocinéticas).

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Hay algunos datos que indican que las sustancias que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de las prostaglandinas pueden alterar la fertilidad mediante un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

Puesto que el uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina, no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión del uso de este medicamento.

Embarazo

1) Primer y segundo trimestres de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente a la gestación o al desarrollo del embrión o el feto. Los datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de las prostaglandinas produce un aumento de la pérdida preimplantación y postimplantación y de la mortalidad embriofetal. Además, se ha comunicado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

No debe utilizarse ibuprofeno durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ibuprofeno. Si se utiliza ibuprofeno en una mujer que esté tratando de quedarse embarazada, o durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, la dosis deberá mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento será la más corta posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar).

- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis. y a la madre y al neonato, al término del embarazo, a:
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño).

Consecuentemente, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 3.3).

Lactancia

Solo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Como hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para el dolor y la fiebre.

3.6 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

3.7 Reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas abarca todas las reacciones adversas de las que se tiene conocimiento en tratamiento con ibuprofeno, también en terapias a dosis altas y de larga duración en pacientes con reumatismo. Las frecuencias establecidas, que van más allá de notificaciones muy raras, hacen referencia al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta un máximo de 1.200 mg de ibuprofeno para formas farmacéuticas orales y de hasta un máximo de 1.800 mg para supositorios.

Debe tenerse en cuenta que las siguientes reacciones adversas son predominantemente dosis dependientes y varían interindividualmente.

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas al ibuprofeno, listadas según clasificación por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$	Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Dentro de cada agrupación por frecuencia, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Las reacciones adversas son en su mayoría dosis-dependientes, especialmente el riesgo de que se produzcan hemorragias gastrointestinales, que depende de la dosis y la duración del tratamiento. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección 3.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena,

hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 3.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Se ha notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociado al tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejm., infarto de miocardio o ictus) (ver sección 3.4).

Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (por ejm., desarrollo de fascitis necrosante) coincidiendo con la administración de AINE. Posiblemente, se asocia con el mecanismo de acción de estos fármacos.

Si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan o empeoran los signos de infección, se recomienda acudir al médico inmediatamente. Debe ser estudiado si hay una indicación de terapia antimicrobiana/antibiótica.

En tratamientos de larga duración se debe controlar los recuentos hemáticos regularmente.

Se deben dar instrucciones al paciente de que acuda inmediatamente al médico y de que suspenda el tratamiento con este medicamento si experimenta alguno de los síntomas de reacciones de hipersensibilidad, que pueden ocurrir incluso durante el primer uso, pues se requiere asistencia médica inmediata.

Se deben dar instrucciones al paciente de que acuda inmediatamente al médico y de que suspenda del tratamiento con este medicamento si nota dolor intenso en la parte superior del abdomen o aparece melena o hematemesis.

Clasificación por órganos	por	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	e	Muy raras	Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (por ejm., desarrollo de una fascitis necrosante), excepcionalmente, durante una infección por varicela pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando.
Trastornos de la sangre y el sistema linfático		Muy raras	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia o agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas gripales, cansancio extremo, hemorragias nasales y cutáneas y hematomas. En estos casos se debe avisar al paciente de que debe suspender el tratamiento con este medicamento, evitar la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar con el médico.
Trastornos psiquiátricos		Muy raras	Reacciones de tipo psicótico, depresión.

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad tales como ¹ : Urticaria y prurito.
	Muy raras	Reacciones graves de hipersensibilidad generalizada. Se pueden presentar con inflamación de la cara, lengua y zona laríngea, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock severo). Exacerbación del asma.
	Frecuencia no conocida	Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Alteraciones del sistema nervioso como cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
	Muy raras	Meningitis aséptica ² .
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales.
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Tinnitus.
Trastornos cardiacos	Muy raras	Insuficiencia cardiaca, palpitaciones y edema, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión, vasculitis.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestias gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Diarrea, flatulencia, estreñimiento, pirosis, vómitos, y pequeñas pérdidas de sangre que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, hemorragia o perforación gastrointestinal. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), gastritis.
	Muy raras	Esofagitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Diversos exantemas cutáneos.
	Muy raras	Formas graves de reacciones cutáneas como reacciones ampollasas, incluyendo el

		síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), reacciones de fotosensibilidad.
Trastornos renales y urinarios	Raras	Daño de las estructuras renales (necrosis papilar) y aumento de la concentración de urea en sangre.
	Muy raras	Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico o nefritis intersticial, que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raras	Disminución de los niveles de hemoglobina.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:

¹ se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con ibuprofeno. Estas pueden consistir en (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxis, (b) actividad del tracto respiratorio incluyendo asma, agravamiento del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) diversos trastornos de la piel, incluyendo exantemas de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).

² el mecanismo patogénico de la meningitis aséptica inducida por medicamentos no se conoce completamente, sin embargo, los datos disponibles sobre la meningitis aséptica relacionada con AINEs apuntan hacia una reacción inmune (dada la relación temporal entre el uso del medicamento y la desaparición de los síntomas después de suspender el tratamiento con el medicamento). Es importante remarcar que se han observado casos individuales de síntomas de meningitis aséptica (como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náusea, vómitos, fiebre o desorientación) durante el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del sistema conectivo).

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.8 Sobredosis

La ingesta de más de 400 mg/kg en niños puede causar síntomas. En los adultos el efecto dosis respuesta es menos claro. La semivida en sobredosis es de 1,5 - 3 horas.

a) Síntomas de sobredosificación

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente significativas de AINE desarrollan náuseas, vómitos, dolor abdominal, o más raramente diarrea. También pueden producirse tinnitus, cefalea y hemorragia gastrointestinal. Cuando la sobredosis es mayor, se observa toxicidad en el sistema nervioso

central, manifestándose en forma de vértigo, somnolencia, mareos y ocasionalmente excitación y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. Cuando la sobredosis es grave, puede producirse hiperpotasemia y acidosis metabólica y puede prolongarse el tiempo de protrombina/ INR, probablemente debido a la acción de los factores coagulantes circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda, daño hepático, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. Es posible que se produzca exacerbación del asma en pacientes asmáticos. Nistagmo, visión borrosa y pérdida de consciencia.

En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

b) Tratamiento

No está disponible ningún antídoto especial.

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea libre y el seguimiento de los signos vitales y cardiacos hasta su estabilización. El vaciado gástrico o la administración oral de carbón activado están indicados si el paciente se presenta dentro de la primera hora después de haber ingerido una cantidad potencialmente tóxica. Si el ibuprofeno ya se ha absorbido, deben administrarse sustancias alcalinas para favorecer la excreción, a través de la orina, del ibuprofeno en su forma ácida. Si aparecen convulsiones frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o Lorazepam intravenoso. Se administrarán broncodilatadores para el asma. Para recibir consejo médico, se debe contactar con el Servicio Médico.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos; derivados del ácido propiónico. Código ATC: M01AE01

Ibuprofeno es un compuesto no esteroideo derivado del ácido propiónico con propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas.

Su eficacia ha sido demostrada en los modelos de inflamación corrientes en experimentos animales, por medio de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor, hinchazón y estados febriles producidos por inflamación. Además, ibuprofeno inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 3.5).

4.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios especiales de farmacocinética en niños. Los datos bibliográficos confirman que en los niños la absorción, el metabolismo y la eliminación de ibuprofeno tienen el mismo mecanismo que en los adultos.

Tras la administración oral, ibuprofeno es absorbido parcialmente en el estómago y después, de forma completa, en el intestino delgado. Tras el metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación, conjugación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan de forma completa, principalmente por vía renal (90%) así como por vía biliar. La semivida de eliminación, sea en pacientes sanos o con trastornos hepáticos o renales,

es de 1,8 a 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente un 99%.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1 - 2 horas tras la administración oral de una preparación farmacéutica de liberación inmediata.

Este medicamento contiene ibuprofeno, que en un estudio abierto mostró acción antipirética a partir de 15 minutos y reducción de la fiebre en niños hasta 8 horas.

Insuficiencia renal

Como ibuprofeno y sus metabolitos son eliminados principalmente por los riñones, los pacientes con grados diversos de insuficiencia renal pueden mostrar alteraciones en la farmacocinética del fármaco. En el caso de pacientes con insuficiencia renal, se ha comunicado una disminución de la unión a proteínas, un aumento de los niveles plasmáticos en el caso del ibuprofeno total y (S)-ibuprofeno no unido, valores más altos del AUC para (S)-ibuprofeno y aumento de los cocientes del AUC para los enantiómeros (S/R) en comparación con los controles sanos. En pacientes con nefropatía terminal que recibían diálisis, la fracción libre media de ibuprofeno era aproximadamente del 3% en comparación con el 1% en voluntarios sanos. Una insuficiencia renal grave puede ocasionar la acumulación de metabolitos de ibuprofeno. Se desconoce la significación de este efecto. Los metabolitos se pueden eliminar mediante hemodiálisis (ver también la sección 3.3).

Insuficiencia hepática

La hepatopatía alcohólica con insuficiencia hepática leve o moderada no alteraba sustancialmente los parámetros farmacocinéticos. La hepatopatía puede alterar las propiedades cinéticas relativas al destino del fármaco. En pacientes cirróticos con insuficiencia hepática moderada (puntuación Child Pugh entre 6 y 10), la semivida se duplicaba por término medio y el cociente del AUC para los enantiómeros (S/R) era significativamente menor en comparación con controles sanos, lo que indicaba una alteración de la inversión metabólica de (R)-ibuprofeno al enantiómero (S) activo (ver también sección 3.3).

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad tras el tratamiento prolongado y a corto plazo con dosis múltiples de ibuprofeno en experimentos en animales se manifestó principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tubo digestivo. Los estudios *in vitro* e *in vivo* no proporcionaron datos clínicamente relevantes sugestivos de un potencial mutagénico de ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones, no se constataron signos de efectos carcinogénicos del ibuprofeno.

El ibuprofeno inhibía la ovulación en conejos y originó trastornos de implantación en diversas especies animales (conejo, rata, ratón). Los estudios experimentales en ratas y conejos han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta. Después de la administración de dosis maternotóxicas, se producía un aumento de la incidencia de malformaciones (comunicación interventricular) en las crías de ratas.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas de su hijo empeoran o no mejoran:
 - después de 24 horas en lactantes de 3 a 5 meses y más de 5 kg de peso.
 - después de 3 días en niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes.

Contenido del inserto:

1. Qué es Ibuprofeno 100mg /5mL (*o el nombre*) Suspensión Oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno 100mg /5mL (*o el nombre*) Suspensión Oral
3. Cómo tomar Ibuprofeno 100mg /5mL (*o el nombre*) Suspensión Oral
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno 100mg /5mL (*o el nombre*) Suspensión Oral
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ibuprofeno 100mg /5mL Suspensión Oral y para qué se utiliza

Ibuprofeno Suspensión Oral, contiene ibuprofeno y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 3 meses de edad para el tratamiento sintomático de:

Para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado.
Para el tratamiento sintomático de la fiebre.

La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno 100mg /5mL Suspensión Oral

No administre este medicamento a niños que:

- Son alérgicos (hipersensibles) al ibuprofeno, a otros AINEs (ejm., ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican alergia pueden ser: dificultad respiratoria o, asma, secreción nasal, hinchazón de la cara, labios, lengua o manos, o erupción cutánea con picor después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).
- Han padecido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o han sufrido perforación del aparato digestivo.
- Tienen vómitos con sangre.
- Presentan heces negras o diarrea con sangre.
- Padecen una enfermedad grave del hígado o los riñones.

- Padecen trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o están tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre), dado que el ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- Padecen una insuficiencia cardíaca grave.
- Padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

Si es mujer, no debe usar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a administrar a su hijo este medicamento:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene la 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.
- Si presenta síntomas de deshidratación, por ejm., diarrea grave o vómitos, debe tomar abundante líquido y contactar inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal. Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
- 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, 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.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales (como warfarina) o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides (como prednisolona) y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno Suspensión Oral pueden empeorar estas patologías.
- Si padece lupus eritematoso (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- 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.
- El tratamiento con ibuprofeno puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando el diagnóstico.
- 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.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Durante la varicela se aconseja no utilizar este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.

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 este medicamento si:

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

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

Consulte al médico antes de utilizar este medicamento si su hijo padece cualquiera de las afecciones anteriores.

Reacciones cutáneas

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

Este medicamento puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por tanto, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía causada por bacterias e 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.

En caso de administración de este medicamento en adultos:

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver la sección 4 'Posibles efectos adversos' para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno Suspensión Oral pediátrico se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/aborto, 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 limitarán al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno Suspensión Oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

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.

Uso de Ibuprofeno Suspensión Oral con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Corticoesteroides (como la cortisona o la prednisona), puesto que pueden incrementar el riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal.
- Otros AINEs como la aspirina y otros medicamentos de tipo AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib).
- Medicamentos anticoagulantes (por ejm., para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, por ejm., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Medicamentos que bajan la presión arterial (inhibidores de la ECA, como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, como losartán).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para la depresión), posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (un medicamento para el cáncer y enfermedades inflamatorias), posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos): los AINEs no deben tomarse en los 8-12 días posteriores al uso de mifepristona.
- Hidantoínas como fenitoína (se emplean en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (un medicamento para tratar el SIDA).
- Sulfonilureas (para la diabetes).
- Probenecid (para la gota o junto con la penicilina en infecciones) y sulfpirazona (para la gota).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se utilizan en el tratamiento de trastornos del corazón): el ibuprofeno puede incrementar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos de la sangre).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Extractos de hierbas (del árbol de Ginkgo biloba).
- Colestiramina (para reducir los niveles de colesterol), puesto que la administración de AINE con colestiramina puede retrasar y reducir la recaptación de los AINE.

- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Inhibidores del CYP2C9 como voriconazol y fluconazol (para infecciones producidas por hongos), puesto que estos medicamentos pueden incrementar la exposición a los AINE.

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

Uso de Ibuprofeno Suspensión Oral con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No se recomienda tomar alcohol durante el tratamiento ya que aumenta el riesgo de padecer efectos adversos gastrointestinales.

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.

Embarazo

El uso de este medicamento está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

No utilice este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico.

Lactancia

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. Normalmente no es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Fertilidad femenina

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento. Evite tomar este medicamento si está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Si solamente toma una dosis del medicamento o lo toma durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

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

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga IBUPROFENO

3. Cómo tomar Ibuprofeno 100mg /5mL Suspensión Oral

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

Para uso oral.

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).

Niños:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg de ibuprofeno por kg de peso del niño, repartida en tres o cuatro dosis individuales cada 6 a 8 horas.

La dosis recomendada en caso de dolor y fiebre es:

Peso corporal /Edad (aprox.)	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
5 - 7,6 kg 3 - 6 meses*	3 veces al día, si es necesario	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)
7,7 - 9 kg 6 - 12 meses*	3 a 4 veces al día, si es necesario	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
10 - 15 kg 1 - 3 años*	3 a 4 veces al día, si es necesario	100 mg (5 ml) por toma	5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300-400 mg de ibuprofeno/día)
16 - 20 kg 4 - 6 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	150 mg (7,5 ml) por toma	7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450-600 mg de ibuprofeno/día)
21 - 29 kg 7 - 9 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	200 mg (10 ml) por toma	10 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600-800 mg de ibuprofeno/día)
30 - 40 kg 10 - 12 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	300 mg (15 ml) por toma	15 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900-1.200 mg de ibuprofeno/día)

***La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.**

No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.

Adolescentes (mayores de 12 años y más de 40 kg):

Se tomará una dosis de 10-20 ml (equivalente a 200-400 mg de ibuprofeno) cada 4 o 6 horas, si fuera necesario. La dosis máxima diaria para adolescentes no debe superar los 1.200 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene este medicamento, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

En lactantes entre 3 y 5 meses con más de 5 kg de peso:

En lactantes de 3 a 5 meses deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o en un plazo no superior a **24 horas si los síntomas persisten**.

En niños entre 6 meses y 12 años y en adolescentes (menores de 18 años):

En niños a partir de 6 meses y en adolescentes **debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran**.

En pacientes con estómago sensible se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

Agite bien el frasco. Para una dosificación exacta, se debe tener un dosificador con graduación correspondiente [colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

Forma de uso y vía de administración

Vía oral.

[colocar de acuerdo a su envase cucharadita, vasito u otro].

Si toma más Ibuprofeno Suspensión Oral del que debe:

Si toma o administra accidentalmente más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, visión borrosa, zumbidos en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado hemorragia gastrointestinal, hipotensión, cambios en la composición de la sangre, síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar o dar a su hijo Ibuprofeno Suspensión Oral:

No tome ni administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

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.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podrían sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE. En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar/tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que utilicen este medicamento corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

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

Deje de administrar o tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si usted o su hijo presentan:

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor intenso en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardíaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento
- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, peladura, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina.

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardíaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis)

- problemas en la producción de células sanguíneas, los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (por ejm., fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (por ejm., SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell) o pérdida de cabello (alopecia).

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

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)
- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2
- la piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón ("infarto de miocardio") o un derrame cerebral.

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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4. Conservación de Ibuprofeno 100mg /5mL Suspensión Oral

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de **Ibuprofeno 100mg /5mL Suspensión Oral** >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.>

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. 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 e información adicional

Composición

Aspecto y Contenido

Nombre de fabricante y/o logo de titular del registro sanitario

Información en los rotulados:

Leer el inserto antes de usar el producto.

“Para niños menores de 2 años, con prescripción médica”.

“Evitar la administración de ibuprofeno en caso de varicela”.

No usar en caso de alergia al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de la fórmula, u otros AINES.

No administrar en caso de úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o en caso de insuficiencia cardíaca grave.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.