



1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Espidifen® 400mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene 400 mg de Ibuprofeno (DOE) (aportados por 770 mg de ibuprofeno arginina).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

4.2. Posología y método de administración

Adultos: se tomará una dosis de 400 mg (1 comprimido recubierto) cada 6-8 horas, si fuera necesario.

No se tomarán más de 1200 mg (3 comprimidos recubiertos de 400 mg) 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 insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Vía oral

Ingerir el comprimido recubierto con medio vaso de agua.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes de este medicamento

Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones:

- pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
- pacientes que padezcan o hayan padecido:
 - Asma
 - Rinitis
 - Urticaria
 - Pólipos nasales
 - Angioedema
 - Úlcera péptica activa y recurrente
 - Riesgo de hemorragia gastrointestinal
 - Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave
 - Insuficiencia cardíaca no controlada grave
 - Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación
 - Tercer trimestre del embarazo

4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Para evitar la aparición de problemas cardiovasculares no se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 1200 mg.

- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- Debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos.
- En pacientes mayores de 65 años, deberá tenerse una prudencia especial.
- En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.

- El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, debido a que se podrían exacerbar estas patologías (ver sección Reacciones adversas).
- En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetilsalicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los 2 medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. Estos medicamentos se podrán administrar siguiendo cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tomar la dosis de ácido acetilsalicílico y esperar al menos media hora para la administración de la dosis de ibuprofeno oral
 - Tomar la dosis de ibuprofeno oral al menos 8 horas antes de la administración del ácido acetilsalicílico.
- En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación conjuntamente con la administración de ibuprofeno puede actuar como un factor desencadenante de una insuficiencia renal.
- Como otros AINE, debe ser utilizado solamente tras la valoración estricta del beneficio / riesgo, en pacientes con porfiria intermitente aguda.
- Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento.
- En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.
- Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver sección Reacciones adversas). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.
- No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel que desempeñan los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por ello se aconseja evitar el ibuprofeno en casos de varicela.
- Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

- La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, - al día) puede provocar hemorragia gástrica.

Advertencia sobre excipientes

- Este medicamento contiene 3,6 mmoles (82,7 mg) de sodio por comprimido. Lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento

4.5. Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

- Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.
- Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antiinflamatorios, tanto esteroideos como no esteroideos, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas.
- Cuando el ibuprofeno oral se administre a pacientes que estén en tratamiento con ácido acetilsalicílico como antiagregante plaquetario, se debe separar la toma de ambos medicamentos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)
- La administración de ibuprofeno con baclofeno puede producir potenciación de la toxicidad del baclofeno, por posible acumulación debido a la insuficiencia renal causada por el ibuprofeno.
- La administración de ibuprofeno con ciclosporina o tacrólimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción de ibuprofeno con posible disminución de su efecto, por fijación del fármaco a los puntos aniónicos de la resina.
- Se puede potenciar el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante de corticosteroides, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado.
- En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno.
- El ibuprofeno puede reducir la eficacia de los diuréticos tiazídicos y la furosemida, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.
- Los efectos tóxicos de hidantoínas y sulfamidas podrían verse aumentados por la administración conjunta de AINE.

- Con hipoglucemiantes orales o insulina, el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.
- La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.
- La administración conjunta y hasta pasados 12 días de ibuprofeno y mifepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mifepristona.
- 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.
- La administración de ibuprofeno con probenecid o sulfipirazona podría 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 glucuroconjugación causando retraso en la excreción del ibuprofeno lo que podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.
- Existen experiencias en animales que han constatado que los AINE, como ibuprofeno, pueden incrementar el riesgo de convulsiones al utilizarlos concomitantemente con quinolonas. Los pacientes en tratamiento antiinfeccioso con quinolonas junto con ibuprofeno, pueden presentar convulsiones durante el tratamiento simultáneo.
- La administración de ibuprofeno conjuntamente con tacrina produce potenciación de la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.
- La administración conjunta de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar el riesgo de hemorragia.
- Con zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINE deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.
- La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, - al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- La administración de ibuprofeno con alimentos, retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 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.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas afecta de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos del 1%, hasta aproximadamente 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración de la terapia. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer:

A/ Al feto, durante el tercer trimestre del embarazo, a:

- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios

B/ A la madre, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas
- inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia:

El ibuprofeno aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de ibuprofeno). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo

Fertilidad:

Si ibuprofeno es utilizado por mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, se deberá emplear la dosis más bajas y durante el menor tiempo posible.

4.7. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter



ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

5. VIDA ÚTIL

Tres años (36 meses a partir de la fecha de fabricación)

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE MERCADEO

Zambon Colombia S.A.

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE MERCADEO

INVIMA 2008M-0008902

8. CONDICIÓN DE VENTA

Sin Formula Médica

Es un medicamento. No exceder su consumo. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Leer indicaciones y contraindicaciones