

ESPIDIFEN[®]

Arginato de Ibuprofeno 600 mg



Lea atentamente todo este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Puede que necesites leerlo de nuevo.
 - Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo comparta con otras personas. Podría perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

¿Qué contiene este folleto?

1. Qué es Espidifen y para qué se utiliza
2. Lo que necesitas saber antes de tomar Espidifen
3. Cómo tomar Espidifen
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Espidifen
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es Espidifen y para qué se utiliza

Los gránulos de espidifén 600 mg pertenecen a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Espidifen 600 mg gránulos está indicado en las siguientes afecciones:

- Alivio del dolor de diferente origen: dolor de cabeza, dolor tras una extracción dental y dolor postoperatorio, así como tratamiento de la dismenorrea primaria (menstruaciones dolorosas).
- Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, que suele afectar a las manos y los pies y provoca hinchazón y dolor) y la osteoartritis (enfermedad crónica que daña el cartílago), así como de afecciones musculoesqueléticas y traumáticas que cursan con dolor e inflamación.

2. Lo que necesitas saber antes de tomar Espidifen No tome Espidifen:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6). Las reacciones que sugieren una posible alergia incluyen: erupción cutánea con picazón, hinchazón de la cara, los labios o la lengua, secreción nasal, dificultad para respirar, broncoespasmo o asma.
- Si usted tiene una limitación grave de la función del hígado o los riñones.
- Si alguna vez ha tenido úlceras activas o sangrado en el estómago y/o el duodeno (intestino delgado) o si tiene antecedentes de perforación del tracto gastrointestinal relacionada con un tratamiento anterior con los llamados antiinflamatorios no esteroideos.
- En presencia de inflamación crónica del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si vomita sangre.
- Si tiene heces negras o diarrea con sangre.
- Si tiene una hemorragia cerebral activa (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa o en caso de una alta tendencia a sangrar.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de coagulación sanguínea, o si está tomando anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para fluidificar la sangre). Si necesita un tratamiento concomitante con anticoagulantes, su médico le solicitará un análisis de sangre para comprobar si tiene problemas de coagulación.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.
- Si usted tiene deshidratación severa causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos.
- En el tratamiento del dolor después de una cirugía de bypass coronario (o después del uso de una máquina de circulación extracorpórea).
- Si eres una mujer en el tercer trimestre de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con su médico.

- Si tiene edema (retención de líquidos).
 - Si usted padece o ha padecido alguna enfermedad cardíaca o presión arterial alta, o en caso de trastornos de la coagulación sanguínea.
 - Si padece asma, inflamación crónica de la mucosa nasal (resfriado crónico), pólipos nasales u otros problemas respiratorios.
 - Si tienes una infección;
- Espidifen puede enmascarar signos de infección como fiebre y dolor. Por lo tanto, es posible que Espidifen retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que podría aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en casos de neumonía bacteriana e infecciones cutáneas bacterianas relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas persisten o

empeoran, consulte a un médico de inmediato.

Si padece alguna enfermedad renal o hepática, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento durante un período prolongado (más de 1 o 2 semanas), su médico podría solicitarle análisis periódicos y le informará sobre la frecuencia de los mismos. Tomar Espidifen puede afectar la función renal, lo que a su vez puede provocar un aumento de la presión arterial y/o retención de líquidos (edema). Informe a su médico si padece alguna enfermedad cardíaca o renal, si está tomando medicamentos para la hipertensión arterial (por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la ECA) o en caso de una mayor pérdida de líquidos corporales, por ejemplo, sudoración excesiva.

-Si tiene síntomas de deshidratación, por ejemplo diarrea intensa o vómitos, beba mucho líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que en este caso concreto, el ibuprofeno podría provocar insuficiencia renal como consecuencia de la deshidratación.

-Si ha tenido o desarrolla úlcera, sangrado o perforación en el estómago o el duodeno, que puede manifestarse con dolor abdominal intenso o persistente y/o heces negras, incluso sin síntomas de advertencia. Para reducir este riesgo, su médico le recetará la dosis efectiva más baja posible durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si experimenta dolor de estómago que cree que puede estar causado por el medicamento.

Este riesgo aumenta con dosis crecientes y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en personas mayores. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de añadir medicamentos específicos para proteger su estómago.

-Si ya está tomando medicamentos que afectan la coagulación sanguínea, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico. Hable también con su médico si está utilizando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia, como corticosteroides y anticoagulantes orales selectivos. antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina.

-Si padece la enfermedad de Crohn (una enfermedad crónica en la que el sistema inmunitario ataca el intestino provocando inflamación, que generalmente produce diarrea con sangre) o colitis ulcerosa, tenga en cuenta que medicamentos como Espidifen pueden empeorar estas enfermedades.

-Si está tomando diuréticos (pastillas para eliminar líquidos), su médico debe comprobar que sus riñones funcionan correctamente.

-Si padece ciertas enfermedades de la piel, como LES, colagenosis mixta o lupus eritematoso sistémico (una enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede involucrar otros órganos del cuerpo, el sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones, ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges, las membranas protectoras que cubren el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).

-Si padece porfiria intermitente aguda (una enfermedad metabólica que afecta a la sangre y que puede causar síntomas como orina de color rojizo, sangre en la orina o enfermedad hepática), para evaluar si el tratamiento con ibuprofeno es adecuado o no.

-Si experimenta dolor de cabeza después de un tratamiento prolongado, no debe tomar dosis altas del medicamento.

-Si experimenta alteraciones visuales durante el tratamiento con ibuprofeno, interrumpa el tratamiento y consulte a un médico para que le realice un examen oftalmológico.

-Es posible que este medicamento provoque reacciones alérgicas.

Se han notificado casos de reacción alérgica al ibuprofeno, como problemas respiratorios, hinchazón en la cara y el cuello (angioedema) y dolor en el pecho (síndrome de Kounis). Si observa enrojecimiento, inflamación o lesiones en la piel, debe interrumpir el tratamiento y consultar con un médico de inmediato.

-Reacciones cutáneas: Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Espidifen. El mayor riesgo de este tipo de reacción parece presentarse al inicio del tratamiento. Si presenta erupción cutánea con fiebre, ampollas en las mucosas, ampollas u otros signos de alergia, debe interrumpir el tratamiento con Espidifen y acudir al médico inmediatamente, ya que estos pueden ser los primeros síntomas de una reacción cutánea muy grave. Consulte la sección 4.

-Su médico le realizará un seguimiento más exhaustivo si recibe ibuprofeno después de someterse a una cirugía mayor.

-Es recomendable no tomar este medicamento si se tiene varicela.

Es importante utilizar la dosis más baja que alivie o controle el dolor, y no debe tomar este medicamento durante más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Evite la administración concomitante de otros AINE, incluidos los conocidos como inhibidores de la COX-2.

Precauciones en pacientes ancianos

Los pacientes de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales..

precauciones cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos como el ibuprofeno y ciertos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de infarto o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas. Aún se desconoce si este mayor riesgo también existe con Espidifen. No exceda la dosis recomendada ni la duración máxima del tratamiento. Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Espidifen si:

- tener problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca o angina (dolor en el pecho) o haber sufrido un infarto previo, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas u obstruidas), trombosis venosa o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo "mini accidente cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "AIT").
- tener presión arterial alta, diabetes, nivel alto de colesterol, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, o si es fumador.

Este tipo de medicamentos también pueden provocar retención de líquidos, principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial alta (hipertensión).

TRASTORNOS RESPIRATORIOS

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen o tienen antecedentes familiares de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha informado que su uso en estos pacientes puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema.

Niños y adolescentes

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que su contenido de ibuprofeno no es adecuado para la dosis recomendada en este grupo de pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.

Dado que la administración de medicamentos como el ibuprofeno (arginina) se ha asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas o abortos espontáneos, no se recomienda su administración durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, a menos que se considere estrictamente necesario y lo recomiende su médico.

En estos casos, las dosis y la duración del tratamiento deberán limitarse al máximo.

La administración de ibuprofeno (arginina) está contraindicada en el tercer trimestre, ya que podría dañar al feto.

En el caso de las pacientes en edad fértil, debe tenerse en cuenta que medicamentos como el ibuprofeno (arginina) se han asociado con una disminución de la capacidad de concebir.

El uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo, a partir de la semana 20, puede disminuir la cantidad de líquido amniótico. Si toma AINE durante más de dos días, es probable que su médico deba controlar la cantidad de líquido amniótico en el útero y la frecuencia cardíaca del bebé.

Interferencia con las pruebas de laboratorio clínico

- Tiempo de sangrado (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento).
 - Nivel de azúcar en sangre (puede disminuir).
 - Aclaramiento de creatinina (puede estar disminuido).
 - Los valores de hematocrito o hemoglobina pueden estar disminuidos.
 - Concentraciones de nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica y potasio (pueden estar elevadas).
 - Pruebas de función hepática: aumento de los valores de transaminasas séricas.
- Si necesita someterse a alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre y orina, pruebas cutáneas con alérgenos, etc.), informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que puede afectar a los resultados de dichas pruebas.

Otros medicamentos y Espidifen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos. Los medicamentos que se mencionan a continuación pueden afectar la forma en que actúa Espidifen, por lo que no deben

tomarse junto con Espidifen sin consultar primero con su médico:

-El ácido acetilsalicílico y otros agentes antiinflamatorios/analgésicos (incluidos los inhibidores de la COX-2): aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia.

-Antihipertensivos (betabloqueantes como los medicamentos con atenolol, inhibidores de la ECA como el captopril y antagonistas de la angiotensina II como el losartán) y diuréticos: Los AINE pueden disminuir el efecto de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos (como la furosemda y las tiazidas). La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal. Por consiguiente, el tratamiento concomitante con AINE e inhibidores de la ECA o un betabloqueante puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

-Medicamentos antiplaquetarios (que previenen la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos), como la ticlopidina y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal.

-Anticoagulantes (medicamentos que se usan para fluidificar la sangre y prevenir la coagulación), como la ticlopidina y la warfarina. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes.

-Litio (un medicamento utilizado para tratar la depresión). La concentración plasmática de litio puede aumentar, por lo que su médico posiblemente ajustará la dosis de este medicamento.

-Metotrexato. Es posible que su médico ajuste la dosis de este fármaco antimetabolito (que ralentiza el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo) debido a su mayor toxicidad.

-La ingesta concomitante de AINE con mifepristona (medicamento para la interrupción del embarazo) puede aumentar la exposición a estos últimos. - Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (utilizados para el tratamiento de problemas cardíacos): la concentración plasmática de digoxina puede aumentar.

-Hidantoínas como la fenitoína (un medicamento utilizado para tratar la epilepsia): la concentración plasmática de digoxina puede aumentar.

-Sulfonamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas).

-Corticosteroides como la cortisona y la prednisolona.

-Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).

-Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con penicilina en caso de infecciones) o sulfipirazona (para tratar la gota): se ralentiza la excreción de ibuprofeno; se debilita el efecto uricosúrico del probenecid y la sulfipirazona.

-Antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas, como la norfloxacina: la ingesta concomitante de AINE puede aumentar el riesgo de convulsiones.

-Sulfonilureas como la tolbutamida o la insulina (para la diabetes); puede ser necesario ajustar la dosis.

-Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo): puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

-Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA): la ingesta concomitante de zidovudina e ibuprofeno aumenta el riesgo de hematomas en pacientes hemofílicos VIH positivos.

-Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).

-Antibióticos aminoglucósidos, como la neomicina. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir la excreción de aminoglucósidos.

-Extractos de hierbas: los del árbol Ginkgo biloba pueden aumentar el riesgo de hemorragias asociadas con los AINE.

-Inhibidores del CYP2C9 (responsables del metabolismo de varios medicamentos en el hígado), como el voriconazol y el fluconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas): la ingesta concomitante de voriconazol, fluconazol e ibuprofeno puede provocar un aumento de la exposición plasmática y de la concentración de ibuprofeno.

-Baclofeno: Mayor toxicidad del baclofeno

-Antagonistas de los receptores H₂ de la histamina: No se ha demostrado una interacción clínicamente significativa del ibuprofeno con la cimetidina o la ranitidina.

Otros medicamentos pueden interactuar con el tratamiento con Espidifen. Por lo tanto, siempre debe consultar con su médico o farmacéutico antes de usar Espidifen junto con otros medicamentos.

Espidifen con comida, bebida y alcohol

Se recomienda tomar los sobres de ibuprofeno (arginina) con un poco de agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. En general, se recomienda tomarlo durante o inmediatamente después de las comidas para reducir el riesgo de malestar estomacal. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este

medicamento.

Espidifen no debe utilizarse durante el embarazo, en particular durante el tercer trimestre (véase la sección «Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil»).

Cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación pasan a la leche materna, pero no se recomienda tomar este medicamento a menos que su médico lo haya autorizado expresamente.

Por lo tanto, consulte con su médico si queda embarazada o está amamantando.

Conducir y usar máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si experimenta mareos, vértigo, cambios en la visión u otros síntomas mientras toma este medicamento, ya que este medicamento puede reducir la capacidad de reacción, la capacidad para conducir un vehículo y para utilizar herramientas o máquinas. No es necesario tomar precauciones especiales si solo toma una dosis de Espidifen o si lo toma solo durante un corto período de tiempo.

ESPIDIFENCONTIENE ASPARTAMO, SACAROSA Y SODIO.

Este medicamento contiene 60 mg de aspartamo por sobre.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial si se padece fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético poco común en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Su uso crónico, por ejemplo, durante dos semanas o más, puede ser perjudicial para los dientes.

Este medicamento contiene 84,35 mg de sodio.(componente principal de la sal de cocina/de mesa) por sobre. Esto equivale a 4,22% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo tomar Espidifen

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Recuerda tomar tu medicamento..

Los sobres de gránulos de Espidifen deben tomarse íntegramente con suficiente agua.

Su médico determinará la duración del tratamiento con Espidifen. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, ya que no obtendrá los resultados esperados. Asimismo, no utilice este medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico. Si tiene una infección, consulte a un médico de inmediato si los síntomas (por ejemplo, fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Si considera que el efecto de Espidifen es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Adultos:

La dosis debe ajustarse según la gravedad de la enfermedad y los trastornos que presente el paciente. En general, la dosis diaria máxima recomendada es de 1.800 mg de ibuprofeno (arginina), administrada en 3 dosis divididas.

En la artritis reumatoide, pueden ser necesarias dosis más altas, pero en cualquier caso, se recomienda no superar la dosis diaria máxima de 2400 mg (4 sobres de gránulos) de ibuprofeno (arginina).

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria máxima es de 1200 mg (2 sobres de gránulos).

Uso en pacientes ancianos

En pacientes de edad avanzada, el médico puede recetar una dosis menor a la habitual. En ese caso, la dosis solo se podrá aumentar una vez que el médico haya comprobado que usted tolera bien el medicamento.

Uso en pacientes con enfermedad renal y/o hepática

Si padece alguna enfermedad renal o hepática, es posible que su médico le recete una dosis menor a la habitual. En ese caso, tome la dosis exacta que le haya indicado su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que su contenido de ibuprofeno no es adecuado para la dosis recomendada en este grupo de pacientes.

Si toma más Espidifen del que debería:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, diríjase a acuda al hospital más cercano para obtener una opinión sobre el riesgo y asesoramiento sobre las medidas que debe tomar, especificando el tipo de medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputo sanguinolento), vértigo, temblores, hipotensión (presión arterial baja) o

síntomas de depresión del sistema nervioso (disminución del nivel de conciencia), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos oculares involuntarios. Se han reportado síntomas como somnolencia, dolor de pecho, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, escalofríos y dificultad para respirar en dosis altas. Los siguientes síntomas más graves pueden aparecer raramente: hemorragia gastrointestinal, disminución de la presión arterial, convulsiones y trastornos respiratorios. En caso de sobredosis masiva, puede producirse insuficiencia renal y daño hepático.

En caso de ingestión de grandes cantidades, se administrará carbón activado. En caso de sobredosis masiva, se puede considerar el lavado gástrico, el cual deberá realizarse dentro de los 60 minutos posteriores a la ingestión.

Si olvidas tomar Espidifen

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya casi es hora de su próxima dosis, Omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Espedifen puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Los efectos secundarios de medicamentos como Espidifen se notifican con mayor frecuencia en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es mínima en el caso de tratamientos a corto plazo y si la dosis diaria es inferior a la dosis máxima recomendada.

Se ha utilizado la siguiente convención de frecuencia: muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); común (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes); poco común (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes); raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes); muy raro (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes); no se conoce (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos secundarios:

Infecciones e infestaciones

Muy raro:Exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante) con el uso concomitante de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Nota:Si aparecen signos de infección o empeoran durante el tratamiento con iSi está tomando buprofeno, se recomienda hablar inmediatamente con su médico para evaluar si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Extraño:Anemia aplásica (la médula ósea no produce células sanguíneas), trombocitopenia, agranulocitosis (reducción grave de granulocitos).

Muy raro:Recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (puede ocurrir con la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), recuento bajo de glóbulos rojos (puede aparecer con dificultad para respirar y piel pálida), recuento bajo de granulocitos (un tipo de glóbulo blanco que puede predisponer al riesgo de contraer infecciones), pancitopenia (niveles bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), anemia hemolítica (destrucción prematura de glóbulos rojos). Los primeros síntomas incluyen: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas parecidos a la gripe, cansancio extremo, sangrado nasal y cutáneo. Desconocido: Tiempo de sangrado prolongado.

Trastornos del sistema inmunitario

Poco común:Alérgico reacción, reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y picazón, así como ataques de asma (posiblemente asociados con una caída de la presión arterial).

Extraño:Anafilaxia (reacción alérgica generalizada).

Muy raro:Reacciones de hipersensibilidad graves(que puede caracterizarse por hinchazón de la cara, la lengua y la garganta con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión, incluyendo un shock potencialmente mortal).

Desconocido: choque anafiláctico

Nota: Ante la aparición de estos síntomas, que pueden presentarse con el primer uso, se requiere atención médica inmediata.

Trastornos psiquiátricos

Poco común:Insomnio, ansiedad, inquietud.

Extraño:Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación.

Trastornos del sistema nervioso central

Común:Fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco común: Insomnio, excitación, irritabilidad.
Extraño: Parestesia (sensación de entumecimiento, hormigueo, insensibilidad, etc., con mayor frecuencia en manos, pies, brazos o piernas).
Desconocido: Aséptico mMeningitis. En la mayoría de los casos de meningitis aséptica reportados durante el uso de ibuprofeno, el paciente padecía alguna enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno), lo cual constituía un factor de riesgo. Los síntomas reportados relacionados con la meningitis aséptica fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Trastornos oculares

Poco común: La visión cambia.
Extraño: Visión alterada o borrosa.
Desconocido: Papiledema (inflamación del nervio óptico).

Trastornos del oído y del laberinto

Común: Mareo.
Poco común: Bzumbido o pitido en los oídos.
Extraño: Dificultad auditiva, trastorno del oído.

Trastornos cardíacos

Medicamentos como Espidifen puede estar asociado con un riesgo moderadamente mayor de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
Muy raro: Palpitaciones.
Desconocido: Insuficiencia cardíaca, síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares

También se han notificado casos de retención de agua (edema), hipertensión e insuficiencia cardíaca asociados a tratamientos con medicamentos como: Ibuprofeno (arginina).
Desconocido: Trombosis arterial, hipertensión, hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco común: Asma, empeoramiento del asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar) Desconocido: Irritación de garganta.

Trastornos gastrointestinales

Los efectos secundarios más comunes que se producen con medicamentos como Espidifen afectan al tracto gastrointestinal: úlcera péptica, hemorragia o perforación gastrointestinal (en ocasiones mortal), principalmente en pacientes de edad avanzada.
Muy común: dispepsia, diarrea
Común: GRAMO
trastornos gastrointestinales como pirosis (acidez estomacal, reflujo), dolor abdominal, náuseas, flatulencia (gases), estreñimiento y pequeñas hemorragias gastrointestinales que, en casos excepcionales, pueden causar anemia.
Poco común: GRAMO
Úlcera gastrointestinal, potencialmente con sangrado, melena (sangre en las heces), vómitos, gastritis.
Extraño: Vómito con sangre, perforación gastrointestinal, estreñimiento, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn.
Muy raro: Inflamación del esófago (tubo de deglución), pancreatitis, estenosis intestinal.
Desconocido: Anorexia.

Trastornos hepatobiliares

Extraño: trastorno hepático
Desconocido: Lesión hepática, hepatitis (inflamación del hígado), función hepática anormal e ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: Trastorno cutáneo, erupción.
Poco común: REdema de la piel, picazón o hinchazón de la piel (angioedema, urticaria), púrpura (manchas moradas en la piel), prurito.
Extraño: Reacción anafiláctica.
Muy raro: Medicamentos como Espidifen puede asociarse, muy raramente, con reacciones adversas cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (erosiones generalizadas que afectan la piel y dos o más membranas mucosas con lesiones de color púrpura, con mayor frecuencia en el tronco), eritema multiforme (lesión cutánea), dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en las membranas mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).
Pérdida de cabello. Excepcionalmente, pueden aparecer infecciones cutáneas graves y complicaciones de los tejidos blandos durante la varicela.
Desconocido: Reacciones cutáneas tras la exposición a la luz (fotosensibilidad), empeoramiento de las reacciones cutáneas. Puede producirse una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).
Erupción cutánea roja, escamosa y generalizada, con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
Deje de usar Espidifen si presenta estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Consulte también la sección 2.

Trastornos renales y urinarios

Extraño: Hematuria (presencia de sangre en la orina).
Muy raro: OeDema (signos posiblemente indicativos de enfermedad renal que, a veces, pueden incluir insuficiencia renal); daño del tejido renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico en suero, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.
Basándonos en la experiencia con fármacos antiinflamatorios no esteroideos iEn general, no se pueden descartar casos de síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy raro: Empeoramiento de las inflamaciones relacionadas con la infección..
Desconocido: Oedema.

Investigaciones

Extraño: Cambios en las pruebas de función hepática.
Desconocido: Cambios en las pruebas de función renal.
Hasta la fecha, no se han notificado reacciones alérgicas graves con Espidifen, aunque no se pueden descartar. Este tipo de efectos pueden manifestarse con fiebre, erupción cutánea, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, angioedema, hinchazón de la

cara, la lengua y la garganta, dificultad para respirar, asma, palpitaciones, hipotensión (presión arterial inferior a la habitual) o shock.

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta los siguientes efectos secundarios:
-Reacciones alérgicas, como erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar.

-Vómito de sangre o vómito con aspecto de posos de café.
-Presencia de sangre en las heces o diarrea con sangre.
-Dolor de estómago intenso.
-Ampollas o descamación severa de la piel.
-Dolor de cabeza intenso o persistente.
-Coloración amarillenta de la piel (ictericia).
-Signos de hipersensibilidad grave (alergia) (ver más arriba en esta misma sección).
-Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o las piernas.
-La visión cambia.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Al informar sobre los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Espidifen

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.
No deseche los medicamentos a través de las aguas residuales ni con la basura doméstica. Elimine los envases y medicamentos que ya no necesite de acuerdo con la legislación local. Consulte a su farmacéutico sobre cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información
¿Qué contiene Espidifen 600 mg gránulos con sabor a albaricoque para solución oral?

El principio activo es el ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno (en forma de sal de L-arginina).
Los demás ingredientes (excipientes) son: aspartamo (E951), sacarosa, bicarbonato de sodio, sacarina sódica, aroma de albaricoque.

¿Qué son los gránulos de Espidifen 600 mg con sabor a albaricoque para solución oral? aspecto y contenido del paquete

Epidifen se presenta en gránulos blancos para solución oral. Cada paquete contiene 30 sobres de gránulos.

Título de la autorización de comercialización y fabricante

Producido por:
ZAMBON SUIZA LTD.
Vía Industria 13, 6814 Cadempino. Suiza
En Ecuador:
Importado y distribuido por:
COMPAÑIA FARMACEUTICA SA
Duran-Ecuador
Número de autorización de comercialización: 364110113

