

autocuidado

Suplemento Mensual

Junio 2020 | Año XI | N° 133



Autocuidado y Farmacia, aliados más que nunca frente a la Covid-19

Anefp reconoce el esfuerzo del sector durante la crisis sanitaria Pág. 2

El profesional farmacéutico, herramienta clave para aliviar las consultas Pág. 4

Anefp renueva su Consejo Directivo y pone en valor el trabajo del sector durante la crisis sanitaria

Las compañías destacan el esfuerzo del sector en la XLIII Asamblea General Ordinaria de la patronal del autocuidado

M.R.
Madrid

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp) ha renovado, en el transcurso de la celebración de su XLIII Asamblea General Ordinaria, a los miembros de su Consejo Directivo, que ha quedado formado por las siguientes 31 compañías: Aboca, Alfasigma España, Almirall, Angelini Farmacéutica, Bayer Hispania, Bristol-Myers Squibb, Chiesi España, Cinfa, Esteve, Fardi, Farmaindustria, Faes Farma, Glaxosmithkline Consumer Healthcare, Grupo Farmasierra, Grupo Ferrer, Grupo Menarini, Johnson&Johnson, Kern Pharma, Laboratorio Stada, Laboratorios Ern, Laboratorios Hartmann, Laboratorios Salvat, Lacer, Mylan, Perrigo España, Procter&Gamble, Reckitt Benckiser Healthcare, Sanofi Aventis, Uriach Consumer Healthcare, Veme-dia y Zambon.

Durante la asamblea general de aneftp, celebrada por primera vez por vía telemática, el presidente de la asociación, Alberto Bueno, CEO de Laboratorios Salvat, ha destacado la labor realizada por el sector de autocuidado en la crisis sanitaria por Covid-19, poniendo en valor el esfuerzo, compromiso y responsabilidad de las compañías en la fabricación y suministro de los medicamentos y productos de autocuidado considerados esenciales durante la pandemia por las autoridades sanitarias,



Anefp renovó a su Consejo Directivo en la Asamblea General Ordinaria virtual.

El presidente de Anefp ha destacado el esfuerzo, compromiso y responsabilidad de las compañías en la fabricación y suministro de medicamentos

rias, y garantizando al mismo tiempo el acceso a medicamentos y productos de autocuidado destinados a otras sintomatologías no relacionadas con la Covid-19, pero también necesarios

para que los ciudadanos puedan seguir tratando sus dolencias leves.

Asimismo, Bueno ha puesto en valor la colaboración mantenida desde el inicio de la pandemia con los respon-

sables sanitarios, facilitando el diálogo y situando al sector de autocuidado en primera línea, desde la que seguirá trabajando durante las fases de desescalada y post Covid-19, en las que dos conceptos ligados desde su fundación a aneftp están siendo y serán los protagonistas: autocuidado y responsabilidad.

Por otra parte, durante la XLIII Asamblea, en la que han participado más de sesenta profesionales de compañías asociadas a Anefp, el director general de la asociación, Jaume Pey, ha presentado el Informe de actividades de aneftp 2019, en el que destacan acciones puestas en marcha para dar cumplimiento al Plan Estratégico de la asociación como la implementación en doce comunidades autónomas de la receta electrónica para los medicamentos de autocuidado; la superación de los 5.000 sellos Anefp concedidos a anuncios de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado y que ponen en valor el compromiso de las compañías con la publicidad responsable; el desarrollo de dos nuevos programas incluidos dentro del proyecto EVAFARM (El Valor del Autocuidado para la Farmacia), y la propia actividad interna de la asociación, con más de trescientos profesionales de la industria de autocuidado colaborando en los comités de trabajo de Anefp, o los más de dos mil que han participado en sus sesiones formativas.

Stada amplía su portfolio en España con la comercialización de Venoruton y Trofolastin

REDACCIÓN
Madrid

Stada comercializará en España las marcas de GSK Venoruton y Trofolastin. Con ello, Stada amplía su cartera de productos de Consumer Health en el país. Con esta operación, se estima un incremento de la cifra de negocio actual de alrededor de 16 millones de euros, en base a datos de IQVIA.

Venoruton es un tratamiento destinado a la insuficiencia venosa. Mientras, Trofolastin es una popular marca de la categoría de tratamientos para las estrías de la piel. Con estas incorporaciones Stada mejora su posición en el canal farmacia.

A principios de este año Stada acordó la adquisición de una amplia cartera de productos de GSK en más de 50 países.

Importancia del canal farmacia

En palabras de Peter Goldschmidt, CEO de Stada, "la adquisición de estas marcas consolidadas de GSK fortalece la posición de Stada como compañía líder global en el segmento del cuidado de la salud del consumidor". De este modo, celebra que ahora su compañía "se haga cargo oficialmente de la comercialización de estos productos de alta calidad en España. De nuevo, contribuimos nuestra misión de cuidar la salud de las personas como un aliado de confianza". Por su parte, Mar Fábregas, directora



Stada acordó la adquisición de una amplia cartera de productos de GSK en más de 50 países.

general de Stada en España, asegura que "la comercialización de Venoruton y Trofolastin representa un paso definitivo en el desarrollo de la cartera de productos de Consumer Health de Stada en España, incorporando marcas muy conocidas en nuestro país con un alto potencial". Para impulsar estas marcas, Fábregas considera que "la experiencia y sólida posición comercial en el canal de farmacia será decisiva".

Stada adquirió en 2019 cinco marcas de cuidado de la piel a GSK en Europa y mercados seleccionados de Asia-Pacífico y América Latina. En febrero de 2020 se anunció el acuerdo con GSK con el fin de incorporar una cartera de conocidas marcas en países principalmente europeos como Francia, Alemania, Italia, Polonia, Rusia, España y Suiza. Esta última operación incluyó 15 marcas, incluidas Venoruton y Trofolastin.





Para la salud de hoy y del mañana.

Cuidamos la salud respetando el organismo y el medioambiente a través de productos naturales que curan a las personas de manera eficaz hoy, mejorando la calidad de vida del mañana.

Desde el cultivo hasta el producto acabado: siempre hemos excluido el uso de sustancias artificiales que no son biodegradables y que son ajenas a la naturaleza.

Somos una Benefit Corporation certificada B Corp. Conforme a nuestros estatutos, nos comprometemos a perseguir el Bien Común actuando de manera responsable, sostenible y transparente para con la sociedad y el medioambiente.

Por el Bien Común. Por el bien de todos.

Si deseas conocer más sobre nuestros productos, consulta nuestra web

www.aboca.es

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL

El consejo del profesional farmacéutico, herramienta clave para potenciar el autocuidado de la salud

El papel del profesional de la farmacia ha cobrado más valor durante la crisis provocada por el coronavirus

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

El farmacéutico familiar y comunitario ha sido siempre un profesional de referencia para el ciudadano al tener una posición estratégica dentro de las comunidades. Esta figura ha cobrado todavía más valor durante la crisis provocada por la Covid-19. Y es que la propia Organización Mundial de la Salud ha aconsejado potenciar la labor preventiva de las farmacias y la dispensación domiciliaria de algunos tratamientos para enfermos crónicos de cara a reducir los riesgos de contagio.

Algunas de estas estrategias preventivas también incluyen iniciativas de autocuidado ligadas a aliviar algunas dolencias que pueden atenderse desde la oficina de farmacia sin necesidad de acudir a las consultas de Atención Primaria o Urgencias. Algunas de ellas relativas a la higiene o la alimentación han tenido un papel especialmente relevante durante la crisis de la Covid-19. “El farmacéutico es una pieza fundamental en el sistema sanitario y la más importante en el autocuidado”, destaca Encarnación Arriaza, directora médica del Grupo Farmasierra. “Es importante que el paciente esté atento a los signos y acuda al profesional lo antes posible. El farmacéutico puede ser fundamental en patologías digestivas, dermatológicas o en la atención de pequeñas lesiones”, añade.



Por ello, desde Farmasierra emiten una serie de recomendaciones para un autocuidado responsable, que abarcan desde la alimentación al ejercicio y como prevenir los dolores.

En cuanto a la alimentación, desde el Grupo Farmasierra, recomiendan llevar a cabo una dieta equilibrada para prevenir complicaciones. Por ello, consejos como comer 5 veces al día y consumir frutas, verduras y lácteos están dentro de cualquier decálogo. Igualmente, es im-

De la misma forma, cuando se hace deporte, es posible sufrir caídas, golpes o sobrecargas musculares, que también pueden tratarse con soluciones recomendadas por el profesional farmacéutico, tal y como aseguran desde la compañía farmacéutica

“El profesional farmacéutico puede ser fundamental para abordar de forma correcta ciertas patologías digestivas, dermatológicas o en la atención de pequeñas lesiones”

portante ingerir hidratos de carbono, grasas y proteínas, aunque se consuman en menores cantidades.

En relación al cuidado digestivo, los expertos subrayan la importancia de “estar atentos a los signos de alerta como dolores de tripa”. Diferenciar estos dolores de patologías como el Síndrome del Intestino Irritable (SII) es igual de importante. Este síndrome no tiene cura pero sus efectos pueden paliarse con probióticos, ya que es un dolor que “viene y va”, según Arriaza

Ejercicio y dolores

Otra de las claves para llevar a cabo un autocuidado responsable es hacer ejercicio. Según los expertos, lo importante es realizar una actividad física de 30 minutos al día para estar sanos.

La Vitamina D

La piel es otro aspecto fundamental para un buen autocuidado de la salud. Una de las formas más sencillas de mantener la piel hidratada es beber dos litros de agua al día. De esta manera, “la piel se nutre desde dentro”, señalan desde el Grupo Farmasierra.

Por otra parte, recuerda que el sol, en su justa medida, es importante para el sistema inmunitario y los huesos. Aquí, la vitamina D sintetizada ayuda a absorber mejor el Calcio al estar en contacto con los rayos del sol. Y es que, aseguran desde Farmasierra, a pesar de que España es un país soleado, “diversos estudios demuestran que buena parte de la población española tiene déficit de esta vitamina”.

La ‘nueva’ GSK Consumer Healthcare realiza un homenaje a los farmacéuticos

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

GSK Consumer Healthcare ha elegido a los farmacéuticos como protagonistas de su primera campaña tras la integración con la división homóloga de Pfizer. En un vídeo lanzado se lleva a cabo un repaso del día a día de los profesionales del sector. De esta forma, se muestran los altibajos que han tenido que vivir durante estos últimos meses.

“Ellos han demostrado durante esta pandemia su vocación de servicio atendiendo a todos aquellos que los necesitaban”, señala el director del canal Farmacia en Consumer Healthcare, Óscar Ramírez. El experto indica además que

“son la cara visible y humana de nuestra relación con el cliente”.

Por todos estos motivos, desde GSK Consumer Healthcare quieren agradecer la labor farmacéutica: “Han estado al pie del cañón en los momentos más duros”, subraya.

Con los farmacéuticos desde el comienzo

Durante estos meses, la división de Consumer Healthcare de GSK ha manifestado su apoyo a los profesionales de Farmacia. A principios de abril activó una campaña de colaboración y reconocimiento a farmacéuticos y auxiliares distribuyendo más de 27.000 pantallas de protección. De esta manera, la compañía atendía a una de sus principales reclamaciones: la falta de herramientas



#GraciasFarmacéuticos

GSK Consumer Healthcare ha elegido a los farmacéuticos como protagonistas de una campaña.

para proteger a pacientes y a sí mismos durante el ejercicio de su trabajo.

“Lo vivido en los últimos meses en España no conoce precedentes”, destaca la directora general de GSK Consumer Healthcare, Sylwia Piankowska. La responsable señala que los farmacéuticos han demostrado “su heroísmo” cuidando de la sociedad y lanza un mensaje claro:

“gracias de corazón”.

Dentro de su objetivo de impulsar el desarrollo y crecimiento de su negocio de autocuidado de la salud, la campaña supone la primera acción multimarca desarrollada tras la fusión que ha posicionado a GSK Consumer Healthcare como la mayor compañía OTC en España y Portugal en ventas.



Genéricos por fuera. **Únicos por dentro.**

- **Empresa nacional** con producción propia.
- Vademecum que cubre el **90% de las necesidades** de prescripción.
- **Paracetamol** e **Ibuprofeno**, líderes del mercado en su categoría.*

*Ventas en unidades. Fuente IMS Enero 2020



Mucho más que un referente en genéricos.

www.kernpharma.com



Apoteca Natura impulsa la campaña de prevención “Dale peso a tu salud”

El objetivo de la iniciativa es promover el conocimiento del cuerpo y una alimentación correcta

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

La red internacional de farmacias Apoteca Natura ofrece el Servicio de Prevención gratuito “Dale peso a tu salud”. El objetivo de la campaña es promover el conocimiento del propio cuerpo y un comportamiento alimentario correcto que prevenga el sobrepeso y la obesidad. Este servicio se desarrolla en colaboración con la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) y la Sociedad Italiana de Medicina General y de Atención Primaria (SIMG). Casi 6.900 personas se han beneficiado del servicio desde que comenzó en 2017. En la actualidad, debido a la situación excepcional, este seguimiento se realizará “online con soporte telefónico para prevenir el contacto físico prolongado en la farmacia”, señalan en un comunicado.

Obesidad y sobrepeso

Los problemas de exceso de peso, como el sobrepeso y la obesidad, presentan una alta prevalencia en nuestra sociedad y “afectan a nivel global y tanto en niños como en adultos”, indican en el escrito.

Desde el Observatorio Mundial de la Salud (OMS), de manera periódica, se analizan distintas fuentes de datos para ver su evolución y se ha podido observar que desde 1975 la obesidad se ha triplicado en el mundo.



Según datos de la Encuesta Nacional de Salud (2017), el 54,5% de la población española adulta sufre problemas de exceso de peso. Del total, un 37% corresponde a sobrepeso (62,5 % hombres y 46,8 % mujeres)

En España, el 54,5 por ciento de la población española adulta sufre problemas de exceso de peso. Estos son datos del informe “Prevalencia del sobrepeso y obesidad en España en el “The heavy burden of obesity (OCDE 2019) y en otras fuentes de datos” del Obser-

vatorio de la Nutrición y Estudio de la Obesidad adscrito al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, publicado en 2019.

En la actualidad, las semanas en confinamiento pasarán factura en forma de aumento de peso. ¿Los motivos? Entre

otros, por la falta de movimiento, el exceso de tiempo libre y el miedo o incertidumbre acerca del futuro más inmediato y a medio plazo.

Instrumentos del servicio

La red de farmacias de Apoteca Natura proporcionará un folleto informativo digital, así como información y consejos generales a través de sus redes sociales. El servicio también cuenta con una línea personalizada. La iniciativa cuenta con un ‘test de prevención’ que se podrá realizar online desde la página web o desde la aplicación móvil MyApotecaNatura. Esta app permitirá a los usuarios consultar las respuestas sin necesidad de acercarse a las farmacias durante el mes de junio, de manera excepcional. La atención telefónica es otro de los elementos del proyecto. El usuario solo debe rellenar un formulario de contacto en la web y facilitar un email o un teléfono para poder mantener contacto con los profesionales.

Además, el servicio contará con un programa de educación e información acerca del sobrepeso y la obesidad para que “las personas tomen conciencia de que estos problemas son de riesgo para la salud”, señalan desde Apoteca Natura.

Consejos para reducir el exceso de peso

Apoteca Natura lanza una serie de recomendaciones. En primer lugar, realizar actividad física diaria, que sea “factible y sin necesidad de equipos especiales”. Llevar a cabo un control del peso con regularidad es importante, según los profesionales de Apoteca Natura, quienes recomiendan pesarse al menos una vez al mes. En relación a las comidas, comer despacio y masticando correctamente es otra de las cuestiones a tener en cuenta, así como evitar dietas desequilibradas o drásticas.

Cantabria Labs anima a “dejarse la piel en lo importante, nunca en el sol”

DANIELA GONZÁLEZ
Madrid

Cantabria Labs y Heliocare han lanzado la campaña ‘Déjate la piel solo en lo importante, nunca en el sol’. Con ella, pretenden promover una vida saludable al sol y concienciar de la necesidad de cuidar la salud de la piel para evitar problemas mayores que derivan de la exposición al sol.

Para dar mayor simbolismo a esta frase, el laboratorio ha contado con el tenista Rafael Nadal, quien reconoce no haber sido “un ejemplo” en relación a sus hábitos al sol. A pesar de ello, indica que “nunca es tarde para hacerlo bien”.



Rafa Nadal apoya la campaña con el objetivo de proteger la piel como un hábito de cuidado más.

estado tiempo sin exponernos: “nuestra piel no está preparada para la intensidad de radiación que va a recibir”. Por ello, desde el laboratorio animan a “ser

conscientes de la importancia de protegernos”.

La marca de fotoprotección dermatológica avanzada, Heliocare, insiste en

la fotoprotección compuesta. No sólo por productos tópicos que protejan del espectro y reparen el daño solar, sino también a través de vía oral, con cápsulas para aumentar la resistencia al sol y “proteger desde dentro”.

El ingrediente activo patentado y exclusivo de Heliocare: FERNBLOCK®, es capaz de actuar y reparar el daño solar a nivel celular.

Medidas de protección

“He pasado muchas horas al sol y espero seguir pasándolas”, indica Nadal, quien explica que “mi dermatólogo me ha hecho recapacitar y quiero hacer las cosas mejor e incorporar unos buenos hábitos en mi día a día”. Asimismo, desde el laboratorio indican en la importancia de tomar buenas medidas de protección ante la “intensidad de la radiación solar, que sigue aumentando cada año, un 2,3 por ciento en la última década”.

Nadal considera que “dejarse la piel” es una forma de entender la vida. Por ello, la campaña pretende mostrar una filosofía de vida que incorpore la protección de la piel como un hábito más.

Betadine®

Povidona iodada

Poder antiséptico¹

Elimina gérmenes² y acelera la curación³

SCORE: 100%

LIVES:

Virus

Hongos

Esporas

Bacterias

Protozoos

AMPLIO ESPECTRO ANTIMICROBIANO²

Eficaz frente a:

- Bacterias
- Virus
- Hongos
- Esporas
- Protozoos

Betadine®

Betadine®

Betadine®

1. Ficha técnica Betadine®. 2. Bigliardi PL, *et al.* Povidone iodine in wound healing: A review of current concepts and practices. *Int J Surg.* 2017;44:260-8. 3. Fumal I, *et al.* The beneficial toxicity paradox of antimicrobials in leg ulcer healing impaired by a polymicrobial flora: a proof-of-concept study. *Dermatology.* 2002;204 Suppl 1:70-4.

Ver ficha técnica Betadine® en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. Acceso: 06/2020.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg (aportados por 770 mg de ibuprofeno arginina). Excipientes con efecto conocido: Sacarosa 16,7 mg, Sodio: 82,7 mg (3,60 mmoles). Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Cada sobre contiene: Ibuprofeno 400 mg (aportados por 770 mg de ibuprofeno arginina). Excipientes con efecto conocido: Aspartamo (E951) 25 mg, Sacarosa 1.835 mg, Sodio: 57 mg (2,48 mmol) (como hidrogenocarbonato de sodio y sacarina sódica). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes. Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Los comprimidos son blancos o casi blancos, ovalados, ranurados y biconvexos. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Granulado para solución oral. El granulado es de color blanco y tiene sabor a menta. **DATOS CLÍNICOS:** Indicaciones terapéuticas: Espididol está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años (peso igual o superior a 40 kg). Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles. Posología y forma de administración: Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Posología: Adultos y adolescentes a partir de 12 años (peso igual o superior a 40 kg): se tomará una dosis de 400 mg cada 6-8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 1.200 mg de ibuprofeno al cabo de 24 horas. Si el dolor se mantiene durante más de 5 días en adultos (3 días en adolescentes) o la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se evaluará la situación clínica. Población pediátrica: No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con menos de 40 kg de peso o menores de 12 años ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes. Población de edad avanzada: 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 secciones Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo). El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 4 horas. Forma de administración: Via oral. Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Ingerir el comprimido recubierto con medio vaso de agua, sin masticar. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Se disuelve el contenido de un sobre en un vaso de agua y se ingiere tras preparar la solución correspondiente. Tomar el medicamento con las comidas, especialmente si se notan molestias digestivas. Contraindicaciones: Espididol está contraindicado: En pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes; En pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs); En pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs; Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados); En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA); En pacientes con hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa. En pacientes con disfunción renal grave; En pacientes con disfunción hepática grave; En pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación; Durante el tercer trimestre de la gestación (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia); Pacientes con deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos. 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 Posología y forma de administración y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación). Riesgos gastrointestinales: Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib), Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con AINEs entre los que se encuentra el 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 previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección Contraindicaciones) y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). 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 infrecuente (especialmente los del sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estados iniciales. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos como warfarina, o medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). 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 produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección Contraindicaciones). Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección Reacciones adversas). Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve o moderada, ya que se ha notificado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.ej. ≤ 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solida se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2.400 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 (2.400 mg/día). Reacciones cutáneas graves: En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINEs (ver sección Reacciones adversas). Es posible que los pacientes tengan un 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 de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Insuficiencia renal y hepática: ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de 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. Debe tenerse especial precaución en niños y adolescentes con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal. En general el uso habitual de analgésicos, especialmente 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, insuficiencia cardíaca, 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 de función hepática, así como aumentos significativos de las transaminasas. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento (ver secciones Posología y forma de administración y Contraindicaciones). Uso en pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección Posología y forma de administración). Población pediátrica: Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados. Otros: Los AINEs pueden enmascarar los signos objetivos y subjetivos de infección. En casos aislados se ha descrito exacerbación de inflamaciones infecciosas (p.ej. desarrollo de foscitis necrotizante) en conexión temporal con el uso de AINEs. Por consiguiente, ibuprofeno se debe utilizar con precaución en el tratamiento de pacientes con una infección. Como ocurre con otros AINEs, también pueden producirse reacciones de hipersensibilidad sin exposición previa al fármaco que pueden ser graves, tales como reacciones anafilácticas/anafiláticas. El tratamiento debe interrumpirse en los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras la administración de ibuprofeno e instaurarse tratamiento sintomático. Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas (por ejemplo, reacciones de la piel a otros agentes, asma, rinitis alérgica estacional, ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes (ver sección Contraindicaciones). Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de 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. Se recomienda especial precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver sección Reacciones adversas). Al igual que sucede con otros AINEs, ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación de forma reversible la agregación y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hematocitos. Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. 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. Existe cierta evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandina mediado por ciclooxigenasa pueden originar una alteración de la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación. Dicho efecto es reversible tras interrupción del tratamiento (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia). Los pacientes que experimenten alteraciones visuales durante la terapia con ibuprofeno deberán interrumpir el tratamiento y someterse a un examen oftalmológico. Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda. Interferencias con pruebas analíticas: 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. Advertencias sobre excipientes: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Este medicamento contiene 6,6 mg de sodio por comprimido, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes por insulina o con insuficiencia renal. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria por contener aspartamo que es una fuente de fenilalanina. 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. Este medicamento contiene 1.835 g de sacarosa por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes por insulina o con insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados. Interacción 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: 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 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 no hay un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno. Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal alterada (por ejemplo pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada) la co-administración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y periódicamente después. El riesgo de efectos renales, como hipotensión, puede aumentar. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hipotensión. Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos, como la warfarina (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Antiagregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria. Corticoides: Pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Otros AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias. 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) y al consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas. Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemodinámicos 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. Hidantoinas 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, digoxina, fenitoína, litio. El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de digoxina, fenitoína o litio puede aumentar los niveles séricos de estos medicamentos y su toxicidad, aunque la comprobación de los niveles séricos de litio, digoxina y fenitoína no se requiere de forma regular como uso correcto en tratamientos de duración inferior a 3 días. 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. Glucosídeos cardiotónicos (digoxina): Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucosídeos cardiotónicos. 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 sulfonamidas: Los fármacos que contienen probenecid o sulfonamidas pueden retrasar la excreción 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 asa 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 nefrototoxicidad como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. 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 ión. Hipoglucemiantes: Ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucémico de los antihipertensivos orales y de la insulina. Puede ser necesario ajustar la dosis. Se recomienda una comprobación de los valores de glucosa en sangre como medida de precaución en la ingesta concomitante. Ciclosporina: Hay indicaciones limitadas de una posible interacción que implica un aumento del riesgo de toxicidad renal. Tacrolimus: El riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente. Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia. Zidovudina: Hay indicios de un aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hematrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno. Aminoglucósidos: Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos. Inhibidores del CYP2C9: La administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol. Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs. Alcohol: Se debe evitar el uso de ibuprofeno en pacientes con un consumo crónico de alcohol (14-20 bebidas a la semana o más) debido al aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales, incluyendo hemorragias. Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo: 1) Primer y segundo trimestres de la gestación: La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroesofágicas tras el 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 15%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. 2) Tercer trimestre de la gestación: Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer: Al feto a: Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar); Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramnios. A la madre y al recién nacido, al final 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 contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección Contraindicaciones). Lactancia: En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a las dosis recomendadas. Fertilidad: El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales. Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Reacciones adversas: Las reacciones adversas están asociadas principalmente al efecto farmacológico de ibuprofeno sobre la síntesis de prostaglandinas. Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). También se han notificado tras la administración náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con AINEs. Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: 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). Clasificación de órganos del sistema MedDRA: Infecciones e infestaciones: Muy raras: Exacerbación infecciones inflamatorias (foscitis necrotizante). Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: Anemia aplásica. Muy raras: Anemia, Leucopenia, Trombocitopenia, Panцитopenia. Agranulocitosis. Prolongación del tiempo de sangrado. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacción alérgica; Reacción de hipersensibilidad que cursa con erupción cutánea prurito y ataques de asma. Raras: Anafilaxia. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad graves que cursan con broncoespasmo, disnea, taquicardia, hipotensión y shock. Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico. Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Insomnio; Ansiedad; Intramirialidad; Raras: Reacción psicótica; Nerviosismo; Irritabilidad; Depresión; Confusión; Desorientación. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Fatiga; Somnolencia; Cefalea; Mareo, Poco frecuentes: Insomnio; Excitación; Irritabilidad; Raras: Parestesia. Muy raras: Meningitis aséptica, Trastornos oculares: Poco frecuentes: Alteraciones visuales. Raras: Ambliopía tóxica reversible. Frecuencia no conocida: Papiledeema. Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Acúfenos. Raras: Trastornos auditivos. Trastornos cardíacos: Muy raras: Palpitaciones; Insuficiencia cardíaca. Frecuencia no conocida: Fallo cardíaco. Trastornos vasculares: Muy raras: Hipertensión arterial. Frecuencia no conocida: Trombosis arterial. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Asma. Exacerbación del asma. Broncoespasmo. Disnea. Frecuencia no conocida: Irritación de garganta. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Prurito; Dolor abdominal; Náuseas; Vómitos; Flatulencia; Diarrea; Estreñimiento; Ligeras hemorragias. Poco frecuentes: Úlceras gastrointestinales potencialmente con hemorragia gastrointestinal y perforación gastrointestinal. Estomatitis ulcerosa; Exacerbación de la colitis; Exacerbación de la enfermedad de Crohn; Melena; Gastritis. Raras: Hematemesis. Muy raras: Esofagitis; Pancreatitis. Estenosis intestinal. Frecuencia no conocida: Anorexia. Trastornos hepatobiliares: Raras: Lesión hepática; Anomalías de la función hepática. Hepatitis; Ictericia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Angioedema; Urticaria; Prurito; Púrpura. Raras: Reacción anafiláctica. Muy raras: Reacciones ampollasas; Síndrome Stevens Johnson; Necrólisis epidérmica tóxica; Infecciones cutáneas graves; Complicaciones en tejido blando durante la varicela; Dermatitis exfoliante; Eritema multiforme. Frecuencia no conocida: Reacciones de fotosensibilización. Agravamiento de reacciones cutáneas. Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Trastornos renales y urinarios: Raras: Hematuria. Muy raras: Edema. Necrosis papilar; Aumento del ácido úrico sérico; Nefritis intersticial. Síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy raras: Exacerbación de inflamación asociada a infección. Frecuencia no conocida: Edema. Exploraciones complementarias: Raras: Alteración pruebas de función hepática. Frecuencia no conocida: Alteración pruebas de función renal. 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 tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Población pediátrica: La experiencia clínica acumulada no indica que exista ninguna diferencia clínicamente relevante en la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas, entre los perfiles de seguridad de la población adulta y la población pediátrica autorizada (≥ 12 años). Notificación de sospechas 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 invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificar.mec.es). Sobredosis: La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80 - 100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor abdominal, náuseas, vómitos (sangre) y diarrea (sangre), así como trastornos del sistema nervioso central tales como cefalea, espasmos, diplopía, tinnitus, mareos y aturdimiento. Además de una caída en la presión arterial, se pueden producir trastornos funcionales de los riñones y pérdida de consciencia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea y depresión del SNC y del sistema respiratorio. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica. Medidas terapéuticas en sobredosis: El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas. DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Níctico; Hidrogenocarbonato de sodio, Crospovidona, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa (E464), Sacarosa. Dióxido de titanio (E171). Macrogol 4000. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Aspartamo (E951); Aroma de menta; Aroma de anis; Hidrogenocarbonato de sodio; Sacarina sódica; Sacarosa. Incompatibilidades: No procede. Periodo de validez: 3 años. Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación. Naturaleza y contenido del envase: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Los comprimidos recubiertos están envasados en blísters con un cabo de poliamida/aluminio/polietileno, con 6, 12 o 18 comprimidos. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Sobres de papel/aluminio/polietileno. Cada envase contiene 12 ó 20 sobres de granulado para solución oral. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Zambon S.A.U. - Marese 5, Pol. Can Bernades-Subirà, 08130 Sa. Perpètua de Mogoda - Barcelona. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: 65943; Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: 68344. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: 12-01-2004; Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: 17-01-2007. Fecha de la primera renovación: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: 12-01-2009. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Noviembre 2019. Presentaciones y precios: Espididol 400 mg comprimidos recubiertos: Blister con 18 comprimidos. PVL 3,81,-€; PVP 5,72,-€; PVPiva 5,95,-€. Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor menta: Envase con 20 sobres de granulado. PVL 3,81,-€; PVP 5,72,-€; PVPiva 5,95,-€. No se requiere prescripción médica. No financiado por el SNS. Para más información consulte la ficha técnica completa en la página web de la AEMPS.

ESPIDIDOL

Ibuprofeno con Arginina

Se absorbe
3 veces
más
rápido¹⁻³
que el ibuprofeno solo

*La arginina hace que el ibuprofeno se absorba antes.



¿Dolor de
cabeza?

¿Dolor de
espalda?

¿Dolor
menstrual?

P8513

- 1. Novalbos, J. et al. La arginina mejora la eficacia y la seguridad del ibuprofeno. Actualidad Farmacológica y Terapéutica, 2006, Vol. 4, n° 1, 23-34.
- 2. Ceppi Monti N. et al. Activity and Pharmacokinetics of a New Oral Dosage form of soluble Ibuprofen. Arzneimittelforschung 1992; 42(4): 556-559.
- 3. Cattaneo D, Clementi E. Clinical pharmacokinetics of ibuprofen

