

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Espididol 400 mg comprimidos recubiertos**

Ibuprofeno (arginina)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran, o la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Espididol y para qué se utiliza**

Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años (peso igual o superior a 40 kg), para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como estados febriles.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espididol**

##### **No tome Espididol**

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria, broncoespasmo o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si tiene una hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes

(medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si padece insuficiencia cardiaca grave.
- Si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos
- Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. No debe tomar más de 3 comprimidos recubiertos (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Espididol:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección;

Espididol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Espididol retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Espididol pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede

provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Si experimenta alteraciones de la visión durante el tratamiento con ibuprofeno interrumpa el tratamiento y consulte al médico para someterse a un examen oftalmológico.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento. Debe suspenderse el tratamiento si aparece enrojecimiento e inflamación o lesión de la piel.
- Reacciones cutáneas: Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Espididol. Deje de tomar Espididol y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Evite la administración conjunta con otros AINEs incluidos los denominados inhibidores de la COX-2.

Tenga especial cuidado con Espididol:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Espididol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **Precauciones en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Espididol si:

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

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

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

### **Trastornos respiratorios**

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

### **Niños y adolescentes**

Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

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.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda su administración durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y aconsejado por su médico.

Si usted necesita tratamiento durante este periodo o mientras esté intentando quedarse embarazada debería utilizarse la menor dosis durante el mínimo tiempo posible.

Si se toma durante unos días a partir de las 20 semanas de gestación en adelante, Espididol puede causar problemas renales en su bebé que pueden conducir a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesitara tratamiento para unos pocos días más, su médico puede recomendar una monitorización adicional.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **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 la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

## Uso de Espididol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Espididol sin antes consultar a su médico:

- Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida o insulina (para la diabetes), puede ser necesario ajustar la dosis.
- Algunos antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

### **Toma de Espididol alimentos, bebidas y alcohol**

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Espididol no se debe tomar durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil). Puede causar problemas renales y cardíacos en su bebé. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tardío o más largo de lo esperado.

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 dosis recomendadas.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de Espididol o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

### **Espididol contiene sacarosa y sodio**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 83 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 4 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Espididol**

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

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años (peso igual o superior a 40 kg): Tomar un comprimido (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 comprimidos (1.200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
- Personas de edad avanzada: la dosis debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico. Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

### **Uso en niños**

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.

### **Forma de administración:**

Este medicamento se administra por vía oral.

Tomar el comprimido junto con medio vaso de agua. Tome este medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

### **Si toma más Espididol del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden ser con sangre), sangrado gastrointestinal (ver también sección 4 a continuación), diarrea, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento tembloroso de los ojos. También puede aparecer agitación, somnolencia, desorientación o coma. Ocasionalmente, los pacientes desarrollan convulsiones. A dosis altas, se han notificado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en sangre, sensación de cuerpo frío y problemas respiratorios. Además, el tiempo de protrombina/INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático. Es posible que se produzca una exacerbación del asma en asmáticos. Además, también puede haber presión arterial baja y dificultad para respirar.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

### **Si olvidó tomar Espididol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Espididol son más comunes en personas mayores de 65 años.

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

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### **Infecciones e infestaciones**

*Muy raros:* Exacerbación de inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de la fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

*Nota:* Si se observan signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Raros:* Anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células).

*Muy raros:* Disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Prolongación del tiempo de sangrado.

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente junto con caída de la tensión arterial).

*Raros:* Anafilaxia (reacción alérgica generalizada).

*Muy raros:* Reacciones de hipersensibilidad graves (éstas pueden caracterizarse por hinchazón de la cara, lengua y laringe con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión que puede incluir un shock potencialmente mortal).

*Nota:* En la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir con el primer uso, se requiere asistencia inmediata de un médico.

##### **Trastornos psiquiátricos**

*Poco frecuentes:* Insomnio, ansiedad, intranquilidad.

*Raros:* Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación.

### **Trastornos del sistema nervioso**

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

*Poco frecuentes:* Insomnio, excitación, irritabilidad.

*Raros:* Parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

*Muy raros:* Meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

### **Trastornos oculares**

*Poco frecuentes:* Alteraciones de la visión.

*Raros:* Visión anormal o borrosa.

*Frecuencia no conocida:* Papiledema (inflamación del nervio óptico).

### **Trastornos del oído y del laberinto**

*Frecuentes:* Vértigo.

*Poco frecuentes:* Zumbidos o pitidos en los oídos.

*Raros:* Dificultad auditiva.

### **Trastornos cardíacos**

Los medicamentos como Espididol pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

*Muy raros:* Palpitaciones, insuficiencia cardíaca.

*Frecuencia no conocida:* Fallo cardíaco, dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

### **Trastornos vasculares**

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina).

*Muy raros:* Hipertensión arterial.

*Frecuencia no conocida:* Trombosis arterial.

### **Trastornos respiratorios**

*Poco frecuentes:* Asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea (dificultad respiratoria)

*Frecuencia no conocida:* Irritación de garganta.

### **Trastornos gastrointestinales**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Espididol son los gastrointestinales: Úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada.

*Frecuentes:* Molestias gastrointestinales como pirosis (acidez, reflujo), dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y ligeras hemorragias gastrointestinales que pueden provocar anemia en casos excepcionales.

*Poco frecuentes:* Úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn, melenas (sangre en heces), gastritis.

*Raros:* Vómitos con sangre.

*Muy raros:* Inflamación del esófago, pancreatitis, estenosis intestinal.

*Frecuencia no conocida:* Anorexia.

### **Trastornos hepatobiliares**

*Raros:* Lesión hepática, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* Erupción en la piel.

*Poco frecuentes:* Enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel (angioedema, urticaria), púrpura (manchas violáceas en la piel).

*Raros:* Reacción anafiláctica.

*Muy raros:* Los medicamentos como Espididol pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

*Frecuencia no conocida:* Reacciones en la piel por influencia de la luz (fotosensibilidad), agravamiento de reacciones cutáneas. Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Espididol si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

### **Trastornos renales y urinarios**

*Raros:* Hematuria (presencia de sangre en la orina).

*Muy raros:* Edema (signos que pueden ser indicativos de enfermedad renal, que a veces pueden incluir insuficiencia renal); daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico. En base a la experiencia con los antiinflamatorios no esteroideos en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

### **Trastornos generales**

*Muy raros:* Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.

*Frecuencia no conocida:* Edema.

### **Exploraciones complementarias**

*Raros:* Alteración de las pruebas de función hepática.

*Frecuencia no conocida:* Alteración de las pruebas de función renal.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Espididol, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de efectos podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, angioedema, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- Alteraciones de la visión.

Interrumpa el tratamiento con Espididol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Espididol**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Espididol**

El principio activo es ibuprofeno-arginina. Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de ibuprofeno (como 770 mg de ibuprofeno arginina) .

Los demás componentes son: hidrógenocarbonato de sodio, crospovidona y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene hipromelosa (E464), sacarosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, con forma ovalada y ranurados en una cara. Se presenta en envases que contienen 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Zambon, S.A.U.  
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà  
08130 Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Zambon, S.p.A.  
Via Della Chimica, 9  
36100 Vicenza  
Italia

**Este prospecto ha sido revisado en:** noviembre 2024

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