

Prospecto: información para el paciente

Grippostad con ibuprofeno 200 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno/ hidrocloreuro de fenilefrina

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 empeora o si no mejora o:
 - si este medicamento se necesita durante más de 5 días en adultos
 - si este medicamento se necesita durante más de 3 días en adolescentes mayores de 12 años.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Grippostad con ibuprofeno y para qué se utiliza

Grippostad con ibuprofeno contiene ibuprofeno y hidrocloreuro de fenilefrina, que están indicados para el alivio de los síntomas asociados a gripe y resfriado, como dolor leve o moderado, congestión nasal (nariz tapada) y para bajar la fiebre, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y es eficaz contra las molestias y los dolores (incluyendo dolor de cabeza), la inflamación y también puede reducir la fiebre. El hidrocloreuro de fenilefrina (descongestionante nasal) reduce la hinchazón en la nariz, alivia la congestión nasal y reduce la presión que puede causar dolor de cabeza.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Grippostad con ibuprofeno

No tome Grippostad con ibuprofeno si:

- es alérgico al ibuprofeno, hidrocloreuro de fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- alguna vez ha tenido una úlcera, perforación o sangrado de estómago
- ha tenido un empeoramiento del asma, erupciones cutáneas, secreción nasal con picazón o hinchazón facial cuando ha tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico o medicamentos similares
- ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación cuando ha tomado AINE (anti-inflamatorios no esteroides)
- está tomando otros analgésicos AINE

- está tomando más de 75 mg de ácido acetilsalicílico al día. Si usted está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico (hasta 75 mg al día), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- tiene problemas graves de hígado o riñón
- tiene problemas cardíacos graves (insuficiencia cardíaca grave), presión arterial alta o trastorno de la coagulación sanguínea.
- tiene dificultades para respirar
- tiene hipertiroidismo
- está tomando o ha tomado en los últimos 14 días un medicamento llamado inhibidor de la monoaminooxidasa (generalmente se usa para tratar la depresión)
- se encuentran en los últimos 3 meses de embarazo (ver también la sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- es menor de 12 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Grippostad con ibuprofeno si:

- tiene o ha tenido asma
- tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino
- tiene el colesterol alto o previamente ha tenido un infarto o un derrame cerebral
- tiene alguna enfermedad gastrointestinal (como la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- tiene lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmunológico que causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel u otros trastornos de órganos)
- es fumador
- está en los primeros 6 meses de embarazo

La toma de medicamentos antiinflamatorios / analgésicos como el ibuprofeno puede estar asociada con **un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o de derrame cerebral**, especialmente cuando se toman dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento recomendada.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Grippostad con ibuprofeno si usted:

- tiene problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas debido a arterias estrechas o bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo "mini-accidente cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "TIA").
- Tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, un historial familiar de enfermedades del corazón o de derrame cerebral, o si usted es fumador.

Adolescentes

Hay un riesgo de que se produzca insuficiencia renal en los adolescentes deshidratados.

Toma de Grippostad con ibuprofeno con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Para reducir el riesgo de efectos secundarios, no tome este medicamento con otros AINE (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno). Si usted está en tratamiento con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (hasta 75 mg al día), consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Evite tomar este medicamento con los medicamentos siguientes:

- utilizados para el tratamiento de asma y de varios trastornos inflamatorios (corticosteroides, por ejemplo prednisolona, beclometasona)
- usados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos quinolonas, por ejemplo, ciprofloxacino, norfloxacino, levofloxacino).
- medicamentos anticoagulantes (es decir, diluyen la sangre o previenen la coagulación por ejemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos para el corazón (por ejemplo, los glucósidos) o que reducen la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueadores como atenolol, antagonistas del receptor de angiotensina II como losartán)
- utilizados para ayudarle a eliminar la orina (diuréticos)
- utilizados para la supresión temporal del sistema inmunitario (por ejemplo, metotrexato, ciclosporina, tacrolimus)
- utilizados para tratar las manías o la depresión (por ejemplo, litio o ISRS)
- utilizados para la interrupción del embarazo (por ejemplo, mifepristona)
- utilizados para el tratamiento del VIH (por ejemplo, zidovudina)

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.

Grippostad con ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. La fertilidad regresa a la normalidad cuando se deja de tomar este medicamento. Es poco probable que si usted toma solamente Grippostad con ibuprofeno de vez en cuando vaya a afectar a sus posibilidades de quedar embarazada. Si usted tiene problemas para quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo, está contraindicado.

No use este medicamento en los primeros 6 meses de embarazo a menos que el médico le aconseje lo contrario.

Consulte su médico o farmacéutico ANTES de tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Grippostad con ibuprofeno contiene sodio

Este medicamento contiene 2,92 mg de sodio (menos de 1 mmol de sodio (23 mg)) por comprimido, lo que quiere decir, esencialmente, libre de sodio.

3. Cómo tomar Grippostad con ibuprofeno

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

Forma de administración

Los comprimidos deben ser tragados enteros con agua.

Es importante beber líquidos con abundancia cuando tiene resfriado y gripe.

Dosis

Adultos, ancianos y adolescentes mayores de 12 años:

Tome 2 comprimidos cada 8 horas. Deje pasar por lo menos 4 horas entre las tomas y no tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Duración del tratamiento

Este medicamento es sólo para uso a corto plazo. Tome la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

Adultos:

No tome Grippostad con ibuprofeno durante más de 5 días.

Los adolescentes mayores de 12 años:

No tome Grippostad con ibuprofeno durante más de 3 días.

Si no mejora, o empeora, consulte su médico.

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento

Si toma más Grippostad con ibuprofeno del que debe:

Si ha tomado más Grippostad con ibuprofeno del que debiera o algún niño ha tomado este medicamento accidentalmente contacte con su médico o acuda al hospital más cercano para que le informen sobre el riesgo o qué acciones deben tomarse.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (puede que sanguinolentos), dolor de cabeza, pitidos en los oídos, confusión y movimientos involuntarios de los ojos. A altas dosis se ha notificado somnolencia, dolor de pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones, (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en orina, sensación de frío en el cuerpo, y problemas para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico aunque se sienta bien, o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó de tomar Grippostad con ibuprofeno

Consulte las instrucciones anteriores sobre cómo tomar este medicamento y no tome más de lo aconsejado.

No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

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 secundarios pueden ser minimizados mediante la toma de la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Puede sufrir uno de los efectos secundarios conocidos de los AINE (ver más abajo).

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos en cualquier momento durante el tratamiento, **DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica inmediata:**

- **signos de hemorragia intestinal**, tales como:

- heces de color rojo brillante (heces / mociones), heces alquitranadas
- vómitos de partículas de sangre u oscuras que parecen como granos de café
- **signos de reacción alérgica grave** como:
 - dificultades para respirar o sibilancias inexplicables
 - mareos o latidos rápidos del corazón
 - formas graves de reacciones cutáneas, tales como picor, erupciones en la piel con enrojecimiento, descamación, ampollas (por ejemplo síndrome de Steven-Johnson)
 - hinchazón de cara, lengua o garganta
- **signos de problemas renales, como:**
 - que orine más o menos
 - orina turbia o sangre en la orina
 - dolor en la espalda y / o hinchazón (especialmente en las piernas)
- **signos de meningitis aséptica** como:
 - rigidez en el cuello
 - dolor de cabeza
 - sensación de malestar, estar enfermo
 - fiebre o desorientación. Los pacientes con trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden ser más propensos a ser afectados.
- **Puede aparecer una reacción grave de la piel conocida como síndrome DRESS.** El síndrome DRESS incluye erupción en la piel, fiebre, hinchazón de los nódulos linfáticos y aumento de los eosinófilos (un tipo de células blancas).

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico si experimenta los siguientes efectos secundarios poco comunes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- indigestión, acidez o malestar
- dolor en el estómago (abdomen) u otros problemas estomacales anormales

Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos secundarios, empeoran o si nota cualquier efecto no descrito:

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- reacciones alérgicas como erupciones cutáneas (urticaria), picor, descamación
- dolor de cabeza, mareo, tinnitus (zumbido en los oídos)

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- flatulencia (gases), diarrea, estreñimiento y vómitos

Efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- trastorno de la sangre que resulta en moretones inexplicables o inusuales o sangrado, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a la gripe y agotamiento grave
- disminución de la presión arterial o ritmo cardíaco irregular
- problemas hepáticos

Efectos secundarios para los que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- empeoramiento del asma o broncoespasmo
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque
- empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn
- dificultades para orinar (en hombres solamente)

Los medicamentos como Grippostad con ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o un derrame cerebral. Ver sección 2 "Advertencias y precauciones".

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Grippostad con ibuprofeno

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

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

No conservar a temperatura superior a 30 ° C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Grippostad con ibuprofeno

Los principios activos son:

- ibuprofeno
- hidrocloreto de fenilefrina

Cada comprimido contiene:

- 200 mg de ibuprofeno
- 5 mg de hidrocloreto de fenilefrina

Los demás componentes son:

Núcleo:

- celulosa microcristalina
- almidón glicolato de sodio de patata
- hipromelosa 6 mPa.s
- estearil fumarato de sodio

Recubrimiento:

- Opadry White 200F280000 (compuesto por alcohol polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico, bicarbonato de sodio)

Aspecto del producto y contenido del envase

Grippostad con ibuprofeno se presenta en forma de comprimidos recubiertos con pelicular de color blanco, redondos, biconvexos, con ranura en una de sus caras y 10 mm de diámetro. La ranura no está diseñada para dividir el comprimido.

Los envases pueden ser de 12, 16, 20 y 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse, 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

UK: Ibuprofen 200 mg and Phenylephrine hydrochloride 5 mg film-coated tablets
ES: Grippostad con ibuprofeno 200 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
HR: Ibufix 200 mg/5 mg filmom obložene tablete
IT: Ibuprofene e Fenilefrina EG
PL: FLUSTAD
SK: IBUGRIPP

Fecha de la última revisión del texto: Febrero de 2018

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios