



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ratiodol 20 mg/ml suspensión oral Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ratiodol 20 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ratiodol 20 mg/ml suspensión oral
3. Cómo tomar ratiodol 20 mg/ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ratiodol 20 mg/ml suspensión oral
6. Información adicional.

1. QUÉ ES RATIODOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR RATIODOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

No tome ratiodol 20 mg/ml suspensión oral si:

- es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardiaca)
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea

- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con ratiadol 20 mg/ml suspensión oral

- No debe tomar más de 60 ml de la suspensión oral (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma ratiadol 20 mg/ml, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de ratiadol 20 mg/ml
 - Tome la dosis de ratiadol 20 mg/ml **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. CÓMO TOMAR RATIADOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Anticoagulantes orales
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados en medicamentos para bajar la tensión arterial).
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)



- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma ratiadol 20 mg/ml, debe separar la toma de ambos medicamentos (ver apartado **Tenga especial cuidado con ratiadol 20 mg/ml suspensión oral**).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de ratiadol 20 mg/ml suspensión oral con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

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

Uso en niños

No administrar a niños menores de 2 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER: Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de ratiadol 20 mg/ml suspensión oral

- Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante porque contiene 0,25 g de maltitol líquido por ml de suspensión oral. Valor calórico: 0,575 Kcal por ml de suspensión oral.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,84 mg (0,8 mmol) de sodio por ml de suspensión oral.

3. CÓMO TOMAR RATIODOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de ratiadol 20 mg/ml, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

- Niños de 1 a 12 años:



La utilización de este medicamento en menores de 2 años se realizará siempre bajo consejo médico.

Las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6 u 8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna

Edad	Dosis por toma	Dosis máxima al día
De 1 a 2 años	2,5 ml (50 mg de ibuprofeno)	10 ml (200 mg de ibuprofeno)
De 3 a 7 años	5 ml (100 mg de ibuprofeno)	20 ml (400 mg de ibuprofeno)
De 8 a 12 años	10 ml (200 mg de ibuprofeno)	40 ml (800 mg de ibuprofeno)

También puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/kg de peso y por toma, cada 6 u 8 horas. No tomar más de 20 mg/kg de peso en 24 horas (tenga en cuenta que 1 ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno).

- Jóvenes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno) cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No administrar más de 6 dosis de 10 ml (1200 mg de ibuprofeno en total) en 24 horas.
- Adultos: se tomará una dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno) cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno), se puede tomar una dosis de 20 ml (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas. No se tomarán más de 60 ml (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
- Mayores de 65 años: la cantidad a tomar 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.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Para administrar la dosis exacta, el envase contiene una jeringa dosificadora de 5 ml (graduada en mililitros (ml)). Para ello:

- 1) Agitar el frasco antes de usar.
- 2) Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá).
- 3) Introducir la jeringa presionando en el orificio del tapón perforado, invertir el frasco y retirar la cantidad a tomar.

La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma.

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

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

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

Si toma más ratiadol 20 mg/ml suspensión oral del que debiera

Si usted ha tomado más ratiadol 20 mg/ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis son: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ratiadol 20 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.
- Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color, y alteraciones auditivas.
- Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión, trastornos de la visión (oscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).
- Muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el

síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE RATIODOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice ratiadol 20 mg/ml si observa que el medicamento no es de color blanco, no tiene olor a naranja, o bien, que tras su agitación, su aspecto no es uniforme.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ratiadol 20 mg/ml suspensión oral

- Cada mililitro (ml) de suspensión oral contiene 20 miligramos (mg) de ibuprofeno como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), maltitol líquido (E-965), celulosa microcristalina, goma xantán, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio (E-331), benzoato de sodio (E-211), polisorbato 80, sacarina sódica (E-954), aroma de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una suspensión oral de color blanco y con olor a naranja. Se presenta en frasco color topacio que contiene 200 ml de suspensión oral. Cada envase incluye una jeringa dosificadora de 5 mililitros graduada en mililitros.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.
Avda. de Burgos, 16 D.
28036 MADRID (España)



Responsable de la fabricación

BASI-INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.
Rua Do Padrao nº 98 (Coimbra) – 3000-312 – Portugal.

Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2009