

**PROYECTO DE INSERTO**  
**METRADOL®**  
Ibuprofeno 100 mg/5 mL  
**Suspensión Oral**

**Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas de su hijo empeoran o no mejoran:
  - después de 24 horas en lactantes de 3 a 5 meses y más de 5 kg de peso.
  - después de 3 días en niños mayores de 6 meses de edad y adolescentes.

**Contenido del inserto:**

1. ¿Qué es METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral y para qué se utiliza?
  2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar METRADOL® 100 mg /5 mL Suspensión Oral?
  3. ¿Cómo tomar METRADOL® 100 mg 5 mL Suspensión Oral?
  4. Posibles efectos adversos.
  5. Conservación de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral
  6. Contenido del envase e información adicional.
- 1. ¿Qué es METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral y para qué se utiliza?**  
METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral, contiene ibuprofeno y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 3 meses de edad para el tratamiento sintomático de:

- Para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado.
- Para el tratamiento sintomático de la fiebre.

**La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.**

- 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral?**

**No administre METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral a niños que:**

- Son alérgicos (hipersensibles) al ibuprofeno, a otros AINEs (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Contenido e información adicional*). Las reacciones que indican alergia pueden ser: dificultad respiratoria o, asma, secreción nasal, hinchazón de la cara, labios, lengua o manos, o erupción cutánea con picor después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).
- Han padecido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o han sufrido perforación del aparato digestivo.
- Tienen vómitos con sangre.
- Presentan heces negras o diarrea con sangre.
- Padecen una enfermedad grave del hígado o los riñones.

- Padecen trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o están tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre), dado que el ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- Padecen una insuficiencia cardíaca grave.
- Padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

Si es mujer, no debe usar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

#### **Advertencias y precauciones:**

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a administrar a su hijo este medicamento:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene la tensión arterial alta.
- 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.
- Si presenta síntomas de deshidratación, por ejemplo, diarrea grave o vómitos, debe tomar abundante líquido y contactar inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal. Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
- 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, 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.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales (como warfarina) o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides (como prednisolona) y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad 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 METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral pueden empeorar estas patologías.
- Si padece lupus eritematoso (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- 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.
- El tratamiento con ibuprofeno puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando el diagnóstico.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Durante la varicela se aconseja no utilizar este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.

**Si está tomando ibuprofeno durante más tiempo del recomendado o en dosis superiores a las recomendadas corre el riesgo de sufrir daños graves. Estos incluyen daños graves al estómago/intestino y los riñones, así como niveles muy bajos de potasio en la sangre. Estos pueden ser mortales (posibles reacciones adversas).**

#### **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 este medicamento 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).

**Consulte al médico antes de utilizar METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral si su hijo padece cualquiera de las afecciones anteriores.**

#### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno 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 *Posibles efectos adversos*.

#### **Infecciones**

**Este medicamento puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por tanto, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía causada por bacterias e 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.**

**En caso de administración de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral en adultos:**

#### ***Pacientes de edad avanzada***

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver *Posibles efectos adversos* para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral pediátrico se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/aborto, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y

segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos, la dosis y duración se limitarán al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

#### **Interferencias con pruebas analíticas**

La toma de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- 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.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

#### **Uso de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Corticoesteroides (como la cortisona o la prednisolona), puesto que pueden incrementar el riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal.
- Otros AINEs como la aspirina y otros medicamentos de tipo AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib).
- Medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Medicamentos que bajan la presión arterial (inhibidores de la ECA, como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, como losartán).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para la depresión), posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (un medicamento para el cáncer y enfermedades inflamatorias), posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos): los AINEs no deben tomarse en los 8-12 días posteriores al uso de mifepristona.
- Hidantoínas como fenitoína (se emplean en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (un medicamento para tratar el SIDA).
- Sulfonilureas (para la diabetes).
- Probenecid (para la gota o junto con la penicilina en infecciones) y sulfpirazona (para la gota).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se utilizan en el tratamiento de trastornos del corazón): el ibuprofeno puede incrementar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos de la sangre).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.

- Extractos de hierbas (del árbol de Ginkgo biloba).
- Colestiramina (para reducir los niveles de colesterol), puesto que la administración de AINE con colestiramina puede retrasar y reducir la recaptación de los AINE.
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Inhibidores del CYP2C9 como voriconazol y fluconazol (para infecciones producidas por hongos), puesto que estos medicamentos pueden incrementar la exposición a los AINE.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral con otros medicamentos.

#### **Uso de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No se recomienda tomar alcohol durante el tratamiento ya que aumenta el riesgo de padecer efectos adversos 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.

**No tome METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.**

#### Embarazo

El uso de este medicamento está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

No utilice este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico.

#### Lactancia

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. Normalmente no es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

#### Fertilidad femenina

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento. Evite tomar este medicamento si está intentando quedarse embarazada.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si solamente toma una dosis de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral o lo toma durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

**METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral contiene sacarosa, benzoato de sodio**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2.5 g de sacarosa por cada 5 mL. Puede producir caries.

Este medicamento contiene 5 mg de benzoato de sodio en cada 5 mL. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**3. ¿Cómo tomar METRADOL® 100 mg /5 mL Suspensión Oral?**

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

**Para uso oral.**

**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 ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar METRADOL® 100 mg /5 mL Suspensión Oral?).**

**Niños:**

La dosis a administrar de METRADOL® 100 mg /5 mL Suspensión Oral depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso del niño, repartida en tres o cuatro dosis individuales cada 6 a 8 horas.

La dosis recomendada en caso de dolor y fiebre es:

<b>Peso corporal /Edad (aprox.)</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Dosis máxima al día</b>
5 - 7,6 kg 3 - 6 meses*	3 veces al día, si es necesario	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)
7,7 - 9 kg 6 - 12 meses*	3 a 4 veces al día, si es necesario	50 mg (2,5 ml) por toma	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
10 - 15 kg 1 - 3 años*	3 a 4 veces al día, si es necesario	100 mg (5 ml) por toma	5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300-400 mg de ibuprofeno/día)
16 - 20 kg 4 - 6 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	150 mg (7,5 ml) por toma	7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450-600 mg de ibuprofeno/día)
21 - 29 kg 7 - 9 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	200 mg (10 ml) por toma	10 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600-800 mg de ibuprofeno/día)
30 - 40 kg 10 - 12 años	3 a 4 veces al día, si es necesario	300 mg (15 ml) por toma	15 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900-1.200 mg de ibuprofeno/día)

**\*La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.**

**No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.**

Adolescentes (mayores de 12 años y más de 40 kg):

Se tomará una dosis de 10-20 ml (equivalente a 200-400 mg de ibuprofeno) cada 4 o 6 horas, si fuera necesario. La dosis máxima diaria para adolescentes no debe superar los

1200 mg de ibuprofeno en 24 horas.

Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene este medicamento, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

**En lactantes entre 3 y 5 meses con más de 5 kg de peso:**

En lactantes de 3 a 5 meses deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o en un plazo no superior a **24 horas si los síntomas persisten.**

**En niños entre 6 meses y 12 años y en adolescentes (menores de 18 años):**

En niños a partir de 6 meses y en adolescentes **debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.**

En pacientes con estómago sensible se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

Agite bien el frasco. Para una dosificación exacta, usar cucharita y/o vasito dosificador.

**Forma de uso y vía de administración**

Vía oral (usar cucharita y/o vasito dosificador).

**Si toma más METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral del que debe:**

Si toma o administra accidentalmente más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el inserto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, visión borrosa, zumbidos en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado hemorragia gastrointestinal, hipotensión, cambios en la composición de la sangre, síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

**Si olvidó tomar o dar a su hijo METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral:**

No tome ni administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

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, METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podrían sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE. En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar/tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que utilicen METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

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

**Deje de administrar o tomar METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral y busque ayuda médica de inmediato si usted o su hijo presentan:**

- **signos de sangrado intestinal**, tales como: dolor intenso en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave**, como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardíaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento
- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, peladura, ampollas o descamación de la piel.

**Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:**

**Frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

**Poco frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

**Raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina.

**Muy raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardíaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema)

y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal

- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis)
- problemas en la producción de células sanguíneas, los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (por ejemplo, fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (por ejemplo, SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell) o pérdida de cabello (alopecia).

**Frecuencia no conocida:** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea
- 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 este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2
- la piel se vuelve sensible a la luz.
- **Deje de usar Ibuprofeno si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato.**
- **Cuando se toma en dosis superiores a las recomendadas o durante un período de tiempo prolongado, este medicamento puede causar daño a los riñones y afectar su eliminación adecuada de los ácidos de la sangre a la orina (acidosis tubular renal). También puede provocar niveles muy bajos de potasio en sangre. Esta es una afección muy grave y requerirá tratamiento inmediato. Los signos y síntomas incluyen debilidad muscular y aturdimiento.**

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón ("infarto de miocardio") o un derrame cerebral.

### **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 inserto. Se les pide a los profesionales de salud y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico [farmacovigilancia@gabblan.com](mailto:farmacovigilancia@gabblan.com). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral**

Almacénese a temperatura no mayor de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta sin receta médica.

### **Periodo de validez**

No utilice METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **Advertencia a ciertos signos visibles de deterioro**

No use METRADOL® 100 mg/5 mL Suspensión Oral, si observa cualquier signo visible de deterioro.

### **Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en la farmacia. En caso de duda 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 cualitativa y cuantitativa**

Cada 5mL de Suspensión Oral contiene:

Ibuprofeno.....100 mg

Excipientes c.s.p.....5 mL

Para *excipientes*, ver *Listado de excipientes*.

#### **Datos farmacéuticos**

#### **Listado de excipientes**

Sacarosa, Celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica, Goma Xantana, Ácido Cítrico Anhidro, Benzoato de Sodio, Acesulfamo potásico, Aceite de Ricino Hidrogenado Polioxilado 40, Colorante Rojo FD&C N° 40 CI 16035, Esencia de fresa y Agua Purificada.



**Fabricado por:**  
**Laboratorios GABBLAN S.A.C**  
**Lima - Perú**