

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Salvarina cápsulas duras**

Ibuprofeno / Cafeína / Dimenhidrinato

**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 después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Salvarina es una asociación de ibuprofeno, dimenhidrinato y cafeína.

El ibuprofeno actúa reduciendo el dolor.

El dimenhidrinato actúa contra el mareo.

La cafeína tiene una acción estimulante del sistema nervioso que contrarresta el efecto de somnolencia que puede provocar el dimenhidrinato.

Salvarina está indicada para el alivio del dolor y molestias asociados a la menstruación en mujeres adultas y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

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

##### **No tome Salvarina**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), al dimenhidrinato, a la difenhidramina, a la cafeína o derivados de ésta (como aminofilina, teofilina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria, pólipos nasales o angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias) debido a que se puede producir una reacción alérgica cruzada entre el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- Si tiene o ha tenido úlcera, hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática), de riñón (insuficiencia renal) o de corazón (insuficiencia cardíaca).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si padece crisis asmáticas, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión no controlada.
- Si padece alteraciones psíquicas que provocan excitación nerviosa, crisis en las que aparecen movimientos convulsivos (epilepsia) con o sin pérdida del sentido, estados de ansiedad e insomnio (dificultad para dormir).
- Las niñas menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Salvarina.

- Durante el tratamiento con este medicamento puede aparecer úlcera, hemorragia o perforación de estómago o de duodeno, que se puede notar por dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso se puede producir 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Informe a su médico si está tomando medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de que se produzcan dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Si padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa su médico le indicará si puede o no tomar este medicamento pues los medicamentos del tipo de Salvarina pueden agravar su enfermedad.
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca, hipertensión arterial o edemas (retención de líquidos), su médico le indicará si puede tomar este medicamento ya que el ibuprofeno puede provocar edema.
- Los medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infartos de miocardio) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.
- Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.
- Si se le producen erupciones en la piel o presenta síntomas o signos de síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica, el tratamiento con Salvarina debe ser suspendido, y debe acudir inmediatamente a un médico, informándole de que usted está tomando este medicamento. Estas reacciones se han descrito con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de ibuprofeno e inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar su vida, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede

- progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, especialmente si está en tratamiento simultáneo con diuréticos el riesgo de retención de líquidos se vería aumentado. En estos casos, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y la función renal debe ser controlada por el médico.
  - En caso de deshidratación debe asegurarse una ingesta de líquidos suficiente para prevenir el desarrollo de una insuficiencia renal. Se debe tener especial precaución en niñas con deshidratación grave (por ejemplo debida a una diarrea).
  - El uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se toman en combinación, puede conducir a un tipo de insuficiencia renal conocida como nefropatía analgésica.
  - Los pacientes con enfermedades de riñón, de corazón, de hígado y aquellos que están siendo tratados con diuréticos o con antihipertensivos del tipo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) no pueden tomar este medicamento sin control de su médico.
  - No debe tomar simultáneamente este medicamento con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib).
  - Si está en tratamiento por una infección no tome este medicamento ya que Salvarina puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.
  - Se han producido algunos casos de meningitis asépticas asociadas al uso de ibuprofeno.
  - Si le han sometido a cirugía mayor solo puede tomar este medicamento bajo control médico.
  - Debe evitarse la toma de este medicamento si tiene varicela, ya que no puede descartarse que el ibuprofeno aumente esta infección.

No tome este medicamento sin consultar a su médico:

- Si es sensible a otros antihistamínicos.
- Si padece una enfermedad en la que se produce aumento anormal de la actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma) o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal (hipertrofia de próstata).
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de estos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si es diabético, debe tener en cuenta que la cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre.
- Si es sensible a teofilina, aminofilina.

A pesar de contener cafeína, este medicamento puede provocar somnolencia en algunos pacientes.

Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación durante la administración de este medicamento.

Se recomienda no tomar el sol durante la administración de este medicamento porque podría producirse fototoxicidad.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está indicado para niñas a partir de 12 años.

No administrar a niñas menores de 12 años sin consultar al médico.

### **Interferencia con pruebas analíticas**

Informe a su médico si está tomando Salvarina y le tienen que realizar alguna prueba ya que podría interferir en los resultados.

### **Uso de Salvarina con otros medicamentos**

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

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

- Analgésicos opiáceos (utilizados como sedantes y para el tratamiento del dolor).
- Anestésicos y otras sustancias depresoras del Sistema Nervioso Central (SNC) como el alcohol.
- Antiagregantes plaquetarios (como ticlopidina y ácido acetilsalicílico): cuando el ibuprofeno oral se administre a pacientes que estén en tratamiento con ácido acetilsalicílico como antiagregante plaquetario, se debe separar la toma de ambos medicamentos.
- Antibióticos: como aminoglucósidos (estreptomina, gentamicina), macrólidos (eritromicina, azitromicina), quinolonas (norfloxacin, ciprofloxacino) y sulfamidas (sulfametoxazol, sulfadiazina, sulfonilpirazona).
- Anticoagulantes orales: como acenocumarol o warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre)
- Anticolinérgicos (utilizados en el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Anticonceptivos orales.
- Antidepresivos: como los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina), los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, citalopram) y los inhibidores de la monoaminooxidasa.
- Antihipertensivos: (utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial).
- Antiinflamatorios (otros AINE y corticoides).
- Antiparkinsonianos (utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones musculares involuntarias y persistentes).
- Barbitúricos y benzodiacepinas (utilizados como hipnótico sedantes y anticonvulsivantes).
- Broncodilatadores adrenérgicos y teofilina (utilizados para el tratamiento del asma bronquial).
- Calcio.
- Ciclosporina y tacrolimus (inmunosupresores utilizados para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Cimetidina (utilizado para el tratamiento del exceso de secreción gástrica y la úlcera de estómago).
- Digoxina y glucósidos cardiacos (utilizados para el tratamiento de problemas de corazón).
- Disulfiram (utilizado en tratamientos de deshabituación de la ingesta de alcohol).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Estimulantes del SNC (bebidas con cafeína, medicamentos que contienen cafeína u otros medicamentos que producen estimulación del SNC).
- Extractos de hierbas (como Ginkgo Biloba).
- Hidantoínas (como fenitoína, utilizadas en el tratamiento de la epilepsia).
- Hierro (utilizado para el tratamiento de la anemia): la cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- Hipoglucemiantes orales o insulina (utilizados en el tratamiento de la diabetes).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa que incluyen antidepresivos (como tranilcipromina, moclobemida), medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (como selegilina), anticancerosos (como procarbazona), o antiinfecciosos (como linezolida).
- Litio (utilizado para el tratamiento de problemas psiquiátricos).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).
- Medicamentos con efectos taquicárdicos (como la tiroxina o efedrina).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Mexiletina (utilizado para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco).
- Mifepristona (utilizado para la interrupción voluntaria del embarazo).
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular).
- Pentoxifilina (utilizado para el tratamiento de problemas circulatorios).
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Resinas de intercambio iónico: como colestiramina (utilizadas para la reducción de los niveles de colesterol en sangre).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Tabaco: el uso simultáneo del tabaco con la cafeína contenida en este medicamento aumenta la degradación de la cafeína.

- Trombolíticos (utilizados para disolver o desintegrar los coágulos de la sangre).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento del SIDA).

### **Toma de Salvarina con alimentos y bebidas**

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Salvarina.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor– al día) tomar Salvarina le puede provocar problemas gástricos.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

La toma de este medicamento con alimentos y con el resto de bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Se recomienda tomar Salvarina conjuntamente con agua u otro líquido. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

### **Embarazo y lactancia**

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.

Debido a que Salvarina está indicada en el tratamiento del dolor menstrual, no se deberá administrar durante el embarazo.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a leche materna, no se recomienda tomar Salvarina durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Salvarina cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. En algunos casos se puede producir somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas, por lo que, si así fuera, debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Si usted experimenta mareo, vértigo, somnolencia u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

## **3. Cómo tomar Salvarina**

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

*Adultos y adolescentes a partir de 12 años:*

Dosis inicial: 1 cápsula (200 mg de ibuprofeno) cada 4-6 horas según necesidad.

Si fuera necesario, se pueden administrar 2 cápsulas (400 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas, en adultos y adolescentes a partir de 40 Kg de peso.

No se excederá en ningún caso las 6 cápsulas (1.200 mg de ibuprofeno) en 24 horas repartidas en varias tomas.

*Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardiaca:*

Comenzar con la dosis menor de 200 mg de ibuprofeno

### Cómo tomar:

Salvarina se toma por vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua o de otro líquido en las comidas o con leche o inmediatamente después, especialmente si se notan molestias digestivas.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Salvarina.

No se debe tomar la última dosis en las 6 horas anteriores a acostarse para evitar el posible insomnio, sobre todo en pacientes con dificultades para dormir.

La administración de este medicamento está sujeta a la aparición de dolores y molestias de la regla. A medida que éstas desaparezcan se debe suspender el tratamiento.

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie/controle el dolor y no debe tomar Salvarina más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Si empeora o si los síntomas persisten durante más de 5 días de tratamiento, debe interrumpirlo y consultar a su médico.

### **Uso en niños**

Este medicamento está indicado para niñas a partir de 12 años.

No administrar a niñas menores de 12 años sin consultar al médico.

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

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, pitidos en los oídos, falta de coordinación en los movimientos, pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones y confusión.

Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial y/o temperatura corporal, convulsiones, coma, parada cardiorrespiratoria y muerte.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Se debe tener en cuenta que los síntomas pueden tardar en aparecer más de 2 horas desde la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tiempo de comercialización de la asociación de ibuprofeno, dimenhidrinato y cafeína se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Los que se pueden producir con más frecuencia son: erupciones en la piel, cansancio, somnolencia, dolor de cabeza y mareo.

Con menos frecuencia se pueden producir: úlceras bucales, prurito (picor), urticaria (ronchas, irritación y picor de la piel), púrpura (pequeñas manchas en la piel consecuencia de rotura de vasos sanguíneos), angioedema (urticaria generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), rinitis (secreción nasal aumentada), dificultades respiratorias, insomnio, ansiedad, intranquilidad, tinnitus (pitidos en los oídos) y trastornos oculares.

Raramente: perforación y hemorragia gastrointestinal, esofagitis (inflamación, irritación o hinchazón del esófago), estenosis esofágica (estrechamiento del esófago), empeoramiento de la enfermedad diverticular (formación de pequeñas bolsas que se abultan en el colon), colitis hemorrágica inespecífica (infección intestinal que cursa con diarreas sanguinolentas), reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas que pueden cursar con hinchazón de cara, lengua y laringe, espasmos bronquiales, asma, taquicardia, bajada brusca de la tensión arterial y shock), parestesia (sensación de hormigueo o adormecimiento de alguna parte del cuerpo, especialmente en las extremidades), alteraciones psiquiátricas como psicosis, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación. También pueden aparecer trastornos auditivos, trastornos oculares (ambliopía tóxica reversible), alteraciones en la sangre (trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica), alteraciones renales (nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal), lesiones hepáticas (hepatitis), ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas debida a un aumento de la bilirrubina), y rigidez de cuello.

Muy raramente: reacciones ampollas en la piel muy graves (como el Síndrome de Stevens Johnson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica), eritema, caída del cabello y reacciones de fotosensibilidad (reacciones de sensibilidad a la luz solar intensa como dermatitis, picor, enrojecimiento de la piel y eritema). Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones de la piel graves y complicaciones durante la varicela. También puede aparecer lupus eritematoso sistémico y meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico. También pueden verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones. Edema (hinchazón por retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca cuando se administra conjuntamente con otros antiinflamatorios, infarto de miocardio, ictus e insuficiencia hepática. Alteraciones cardíacas (en caso de sobredosis se puede producir taquicardia, palpitaciones y alteraciones del ritmo cardíaco). También puede aparecer mareo y excitabilidad sobretodo en niños, la cual cursa con insomnio, nerviosismo, temblores, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones y en algunos casos convulsiones. Glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo), dilatación de las pupilas, visión borrosa, visión doble, aumento de la mucosidad de los bronquios, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, molestias en el estómago, disminución del apetito y sequedad de boca. Puede aparecer retención urinaria, impotencia sexual, porfiria (alteración en la producción del pigmento de los glóbulos rojos), e hipotensión arterial (disminución de la presión arterial). También puede aparecer hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de los niveles de glucosa en sangre), taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria) y poliuria (eliminación anormalmente alta de orina).

Si experimenta algún episodio de mareos o palpitaciones suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

### **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 <http://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 de Salvarina

Mantener este medicamento 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 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 su 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 de Salvarina

Los principios activos son: ibuprofeno, cafeína y dimenhidrinato.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A, sílice coloidal, talco, estearato de magnesio, monoestearato de glicerol y povidona.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Salvarina se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura de color salmón/amarillo.

Se presenta en cajas contiendo 12 ó 24 cápsulas acondicionadas en blísteres de aluminio.

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

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA - ESPAÑA

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2014

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

<http://www.aemps.gob.es>