

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

### **Astefor 400 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película**

#### **Ibuprofeno / codeína, fosfato**

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Este medicamento contiene ibuprofeno y codeína como sustancias activas. Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno.

Este medicamento se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad moderada que no es aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

### **2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Astefor**

#### **No tome Astefor**

- Si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, codeína o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria, o ha presentado hemorragia gastrointestinal o perforación del estómago.
- Si padece enfermedad grave del hígado o los riñones.

- Si ha tenido o tiene una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre, presenta heces negras o tiene diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor.

Este medicamento es solo para adultos y niños mayores de 12 años.

Tenga cuidado con Astefor:

- 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.
- 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 ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Astefor pueden empeorar estas patologías.
- Informe a su médico 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.
- 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.
- Póngase en contacto con su médico si tiene dolor abdominal intenso y posiblemente irradiado hasta la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que estos pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares.

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

- Tiene problemas de corazón, incluida una insuficiencia cardiaca, 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.
- 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 Astefor. Interrumpa el tratamiento con este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
- En caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- Si tiene más de 65 años, ya que aumenta la tendencia a padecer las reacciones adversas.
- El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.
- Si padece alteraciones oculares, debe dejar de tomar el medicamento y como medida de precaución debe realizarse un examen oftalmológico.
- Si tras la administración del medicamento, observa síntomas de meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), consulte con su médico, - Si ha padecido enfermedad de los riñones, o del hígado.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina).
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- Si padece estreñimiento crónico.
- Si padece alguna enfermedad que afecte a la capacidad de respirar.
- Si tiene una infección, ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Dolor o mayor sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responden ante un aumento de la dosis del medicamento.

Consulte a su médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma Astefor

Se recomienda especial precaución con Astefor.

### *Infecciones:*

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, 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 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.

### *Reacciones cutáneas*

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Astefor. Deje de tomar Astefor 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.

#### *Codeína*

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito

Puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de este medicamento debido al contenido en codeína.

### **Tolerancia, dependencia y adicción**

Este medicamento contiene codeína, que es un opiode.

El uso repetido de este medicamento puede hacer que se acostumbre a él (es decir, que necesite tomar dosis más altas). El uso repetido de este medicamento también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

Si toma este medicamento durante más tiempo del recomendado o en dosis superiores a las recomendadas, corre el riesgo de sufrir daños graves. Estos daños graves pueden afectar al estómago, al intestino y a los riñones, y también podría reducirse el potasio en sangre hasta niveles muy bajos. Estos efectos pueden ser mortales (ver sección 4).

- La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ha dejado de controlar qué cantidad de medicamento necesita tomar o con cuánta frecuencia necesita tomarlo.
- El riesgo de desarrollar dependencia o adicción depende de cada persona. Puede tener un mayor riesgo de dependencia o adicción a Astefor si:
  - Usted o algún miembro de su familia han abusado o tenido dependencia de alcohol, medicamentos con prescripción o drogas ("adicción").
  - Fuma.
  - Ha tenido problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastornos de personalidad) o un psiquiatra le ha tratado otros trastornos psiquiátricos.
- Si nota cualquiera de los siguientes signos mientras toma Astefor, podría ser signo de que ha desarrollado dependencia o adicción:
  - Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
  - Necesita tomar una dosis mayor que la recomendada.
  - Puede sentir que necesita seguir tomando el medicamento, aunque no le ayude a aliviar el dolor.
  - Toma el medicamento por motivos distintos a la razón por la que se lo prescribieron, por ejemplo, para "estar tranquilo/a" o "ayudarle a dormir".
  - Ha intentado dejar el medicamento o controlar su uso varias veces sin éxito.
- Siente malestar cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando

vuelve a tomarlo ("efectos de abstinencia").

Si nota cualquiera de estos signos, hable con su médico para determinar la mejor vía de tratamiento para usted, cuándo debe dejar el tratamiento y cómo hacerlo (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Astefor.

### *Trastornos respiratorios relacionados con el sueño*

Astefor puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles de oxígeno en sangre bajos). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por la noche por la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o adormecimiento excesivo durante el día.

Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar la reducción de la dosis.

### *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.

### *Uso en deportistas*

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene codeína, que es un narcótico detectable en las pruebas de doping.

## NIÑOS Y ADOLESCENTES

No administrar a niños menores de 12 años.

*Uso en niños y adolescentes tras cirugía:*

No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

*Uso en niños con problemas respiratorios:*

No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

## OTROS MEDICAMENTOS Y ASTEFOR

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

Astefor puede afectar o ser afectado por otros medicamentos:

- 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).
- Hidantoínas y sulfamidas.
- Litio (medicamento utilizado para la depresión).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (utilizados para el corazón).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios.)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Quinolonas (utilizadas en infecciones).
- Tiazidas (diuréticos).
- Sulfonilureas (utilizadas para disminuir los niveles de glucosa en sangre).
- Ciclosporina, tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo después de un trasplante)
- 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).
- Corticosteroides.
- Antihipertensivos.
- Antidepresivos
- Depresores del sistema nervioso central.
- No se debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago y la posible potenciación del efecto depresivo de la codeína.
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor provocado por lesiones del sistema nervioso (dolor neuropático)

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

### ***Interferencia con pruebas diagnósticas***

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique a su médico que está en tratamiento con este medicamento ya que puede alterar los resultados.

## **TOMA DE ASTEFOR CON LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL**

Se recomienda tomar este medicamento durante o inmediatamente después de las comidas. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción. 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.

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

Si esta embarazadas, o en periodos de lactancia, cree que podría estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### ***Embarazo***

No se debe tomar este medicamento durante el tercer trimestre 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 tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo este medicamento se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no debe tomarlo durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está intentando quedarse embarazada, deberá usar la dosis más baja durante el menor tiempo necesario.

A partir de la semana 20 de embarazo en adelante, este medicamento 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 los vasos sanguíneos (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendarle controles adicionales.

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

#### ***Lactancia***

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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que ibuprofeno pasa a la leche materna.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que este medicamento contiene codeína, que puede deteriorar la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas.

Si solamente toma una dosis de Astefor o lo toma durante un periodo corto, no es necesario que adopte medidas especiales.

## **INFORMACIÓN ACERCA DE LOS EXCIPIENTES**

### **ASTEFOR CONTIENE CARMELOSA SÓDICA Y ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO**

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

### **3. Cómo tomar Astefor**

Este medicamento se administra por vía oral. Recuerde tomar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento, y cuándo y cómo deberá interrumpirlo. No suspenda el tratamiento antes ya que no obtendría el efecto esperado.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

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)

Es conveniente tomar el medicamento con las comidas o con algún alimento. Cualquier paciente que note molestias digestivas antes de tomar el medicamento, debe consultar a un médico.

#### **Adultos:**

La dosis normal es de 1 comprimido (400 mg de ibuprofeno, 30 mg de codeína) cada 4-6 horas según la intensidad del dolor. No se tomarán más de 6 comprimidos (2.400 mg de ibuprofeno, 180 mg de codeína) al cabo de 24 horas.

#### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar este medicamento, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.



Antes de empezar el tratamiento y regularmente durante este, su médico le explicará qué puede esperar del uso de [nombre del producto], cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe interrumpir el tratamiento (ver también Si interrumpe el tratamiento con Astefor).

#### Instrucciones para la correcta administración del preparado

Es conveniente tomar el medicamento con las comidas o con algún alimento. Cualquier paciente que note molestias digestivas antes de tomar el medicamento, debe consultar a un médico.

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

Si ha tomado más cantidad de medicamento del que debiera, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano 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 (que pueden ser sanguinolentos), hemorragia gastrointestinal (véase también la parte 4), diarrea, dolor de cabeza, zumbido de oídos, confusión y movimientos oculares temblorosos. También puede producirse agitación, somnolencia, desorientación o coma.

Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. A dosis elevadas, se han notificado somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, sensación de frío en el cuerpo 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 la exacerbación del asma en asmáticos. Además, puede producirse hipotensión arterial y disminución de la respiración.

#### **Si olvidó tomar Astefor**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Astefor**

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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. Informe a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: Frecuentes (en más de 1 por cada 100 pacientes, pero en menos de 1 por cada 10 pacientes), poco frecuentes (en más de 1 por cada 1.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes), raros (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), muy raros (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Interrumpa el tratamiento con este medicamento 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).

Este medicamento, especialmente cuando se toma en dosis superiores a las recomendadas o durante un período de tiempo prolongado, puede causar daños en los riñones, que se vuelven incapaces de eliminar por la orina los ácidos de la sangre de manera eficaz (acidosis tubular renal). También puede reducir mucho los niveles de potasio en sangre (ver sección 2). Este es un trastorno muy grave que precisa tratamiento inmediato. Los signos y síntomas incluyen debilidad muscular y sensación de mareo.

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en ibuprofeno son:

#### *Trastornos del estómago e intestino*

- Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos.
- Poco frecuentes: hemorragias, úlcera gástrica o duodenal, aparición de gastritis.
- Raros: perforación de estómago (en algunos casos mortales) o intestino, especialmente en ancianos. Flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

#### *Trastornos sanguíneos*

- Raros: reducción del número de leucocitos de la sangre (leucopenia).
- Muy raros: disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica).

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Poco frecuentes: alteraciones del sueño y ligera inquietud.
- Raros: Alteraciones mentales y depresión.
- Trastornos del sistema nervioso.
- Frecuentes: dolor de cabeza, fatiga, mareo, vértigo.
- Poco frecuentes: insomnio, intranquilidad.
- Raros: nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, disminución de la agudeza visual reversible, alteraciones auditivas.

- Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias).

#### *Trastornos oculares*

- Poco frecuentes: visión borrosa, disminución de la agudeza visual, o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea.
- Raros: oscurecimiento de la visión.

- *Trastornos del oído y del laberinto.*

- Frecuentes: zumbidos de oídos.
- Poco frecuentes: alteraciones auditivas.

#### *Trastornos vasculares*

- Los medicamentos como Astefor pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Astefor.

#### *Trastornos del hígado*

- Raros: alteraciones del hígado incluyendo ictericia (coloración amarillenta de la piel). Los medicamentos como Astefor pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

- *Alteraciones del riñón.*

- Raros: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico.

#### *Trastornos de la piel*

- Frecuencia «no conocida» 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 Astefor si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.  
La piel se vuelve sensible a la luz.

#### *Otros trastornos:*

- Raros: rigidez de cuello.

#### *Reacciones generales o de administración:*

- Las reacciones de hipersensibilidad ocurren normalmente en pacientes con historia de alergia al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos e incluye los siguientes síntomas:
- Frecuentes: manchas cutáneas y picores.
- Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas.

- Raras: 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 raras: Los medicamentos como Astefor pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica.

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en codeína son:

Náuseas, vómitos, estreñimiento, mareos, sueño, palpitaciones, picor y excesiva sudoración.

*Otros posibles efectos adversos:*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): síntomas relacionados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema de las vías biliares (un problema que afecta a una válvula de los intestinos, denominado disfunción del esfínter de Oddi), p. ej., dolor abdominal intenso y posiblemente irradiado hasta la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.

#### **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://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 Astefor**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conserve este medicamento en una ubicación segura a la que no tengan acceso otras personas. Puede provocar lesiones graves y resultar mortal para personas a las que no se les haya prescrito.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase, 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. 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 Astefor:**

Los principios activos son ibuprofeno y codeína (como fosfato hemihidrato).

Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno y 30 mg de codeína (como fosfato hemihidrato).

Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, talco, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado de maíz, L-Leucina, Eudragit L30 D55, dióxido de titanio, Macrogol 6000, emulsión de simeticona y carboximetilcelulosa sódica.

**Aspecto de Astefor y contenido del envase:**

Comprimidos con cubierta pelicular blancos, oblongos y con una incisión en una de las caras que permite fraccionarlos y que sea más fácil tragarlos.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

**Titular de la autorización de comercialización**

Farmasierra Laboratorios S. L.  
Carretera de Irún km 26,200.  
28709, San Sebastián de los Reyes.  
Madrid  
España  
Tfn.: 91-657 06 59  
Fax: 91-657 08 20

**Responsable de la fabricación**

Farmasierra Manufacturing S. L.  
Carretera de Irún km 26,200.  
28709, San Sebastián de los Reyes.  
Madrid.  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2024

La información 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/>