

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dolalgial Ibuprofeno 400 mg cápsulas blandas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Sorbitol 95,94 mg/cápsula (ver sección 4.4.)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsula blanda de gelatina transparente de forma ovalada, color amarillo pálido de 16-18 mm de longitud con un logo “B400” impreso en tinta negra.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático a corto plazo, en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más), de:

- dolor leve o moderado,
- fiebre y dolor en resfriado común

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más): Dosis inicial, 400 mg de ibuprofeno. Se pueden tomar dosis adicionales de 400 mg de ibuprofeno si es necesario. Se debe escoger el intervalo de dosis adecuado de acuerdo con los síntomas observados y la dosis máxima diaria recomendada. No debe ser inferior a 6 horas. No se debe exceder una dosis total de 1200 mg de ibuprofeno en un periodo de 24 horas.

Sólo para uso en periodos cortos de tratamiento.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

En adultos el medicamento no debe utilizarse durante más de 3 días en caso de fiebre o de 4 días para el tratamiento del dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, se aconseja al paciente que consulte a un médico.

En pacientes con estómago sensible se recomienda tomar las cápsulas con las comidas.

Si se toma poco después de comer, el inicio de la acción puede verse retrasado. Si esto ocurre, no se debe tomar más ibuprofeno del recomendado en la sección 4.2 (Posología y forma de administración) o hasta que el intervalo de dosificación correcto haya transcurrido.

### Grupos de pacientes especiales

#### Pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes especiales de la dosificación. Debido al posible perfil de reacciones adversas (ver sección 4.4) se recomienda monitorizar con especial cuidado a los pacientes de edad avanzada.

#### Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia leve o moderada de la función renal (pacientes con insuficiencia renal grave ver sección 4.3).

#### Insuficiencia hepática (ver sección 5.2)

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia leve o moderada de la función hepática (pacientes con disfunción hepática grave ver sección 4.3).

#### Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en adolescentes con menos de 40 kg de peso y niños menores de 12 años debido al alto contenido del principio activo (ver sección 4.3). Si los adolescentes, a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más), necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas persisten o empeoran debe consultar a un médico.

#### Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas no deben ser masticadas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Dolalgial Ibuprofeno está contraindicado en:

- hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p.ej. broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociado con la ingesta de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- alteraciones hematopoyéticas no clarificadas.
- úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragias recurrentes o existentes (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia comprobados).
- antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con tratamientos previos con AINEs.
- hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias.
- Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA) (ver también sección 4.4).
- insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (ver también sección 4.4).

- tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6) .
- adolescentes con menos de 40 kg de peso y niños menores de 12 años.
- en pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis más baja efectiva durante el período más corto necesario para controlar los síntomas (ver más abajo los riesgos gastrointestinales y cardiovasculares)

Se debe tener precaución en pacientes con ciertas condiciones, que pueden empeorar:

- lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo – mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8)
- trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p.ej porfiria intermitente aguda)
- trastornos gastrointestinales y enfermedad intestinal inflamatoria crónica (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) (ver sección 4.8)
- hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que puede deteriorarse la función renal (ver secciones 4.3 y 4.8)
- insuficiencia renal (ver secciones 4.3 y 4.8)
- disfunción hepática (ver secciones 4.3 y 4.8)
- inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor
- en pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que tienen un mayor riesgo de sufrir también reacciones de hipersensibilidad con el uso de ibuprofeno
- en pacientes que padecen rinitis alérgica, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos ya que puede aumentar el riesgo existente de padecer reacciones alérgicas. Estas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria.

#### Efectos gastrointestinales

Debe evitarse la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.5).

*Uso en población de edad avanzada:* los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de padecer reacciones adversas a los AINEs particularmente hemorragias y perforación gastrointestinal (GI), que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

#### Hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación:

Se han notificado hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales con todos los AINE'S en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales previos.

Si se produce hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, es aconsejable suspender el tratamiento.

El riesgo de sufrir una hemorragia, ulceración o perforación GI es mayor si se incrementa la dosis del AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente aquellas con complicaciones de carácter hemorrágico o perforaciones (ver sección 4.3) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la menor dosis disponible. En estos pacientes debe considerarse el tratamiento combinado con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) y también en el caso de pacientes que están tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, en especial a los de edad avanzada, que comuniquen cualquier síntoma abdominal inusual particularmente en las fases iniciales del tratamiento (especialmente hemorragias gastrointestinales).

Se recomienda precaución en aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que dicha patología podría agravarse (ver sección 4.8)

#### Reacciones cutáneas graves

Muy raramente se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones durante el tratamiento, apareciendo dicha reacción en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Se aconseja al paciente suspender la administración de este medicamento tan pronto como aparezca una erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones graves de las infecciones cutáneas y del tejido blando. Se aconseja evitar la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

#### Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

El ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

#### Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere precaución (hablar con un médico o farmacéutico) antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.ej.  $\leq 1200$  mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

#### Otros:

Muy raramente se han observado reacciones graves de hipersensibilidad aguda (p.ej. shock anafiláctico). Se debe suspender el tratamiento ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad tras la toma/administración de ibuprofeno. Se deben iniciar, las medidas médicas necesarias en función de los

síntomas, por personal médico especializado.

Ibuprofeno, el principio activo del medicamento puede inhibir temporalmente la función agregante plaquetaria (agregación de trombocitos). Por lo tanto, se debe monitorizar con precaución a pacientes con trastornos plaquetarios.

En caso de tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar regularmente los parámetros hepáticos y renales y el recuento hemático.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede agravarlas. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento. Se puede sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) en pacientes que tienen dolor de cabeza de manera frecuente o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

En términos generales, la ingesta habitual de analgésicos especialmente en combinación con diversos principios activos para el alivio del dolor, puede dar lugar a lesión renal permanente con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto, se debe evitar.

Pueden incrementarse los efectos adversos relacionados con la sustancia activa, especialmente aquellos relacionados con el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central, con el uso de AINEs conjuntamente con consumo de alcohol.

#### Población pediátrica

Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

#### Sorbitol

Dolalgial Ibuprofeno contiene 95,94 mg de sorbitol en cada cápsula. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) una enfermedad genética rara, no deben tomar/recibir este medicamento.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Uso concomitante de ibuprofeno con**

#### **Posibles efectos:**

Otros AINEs incluyendo salicilatos

La administración concomitante de varios AINEs puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias debido a un efecto sinérgico. Por consiguiente, se debe evitar el uso simultáneo de ibuprofeno con otros AINEs (ver sección 4.4)

Digoxina:

El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de digoxina puede elevar el nivel plasmático de digoxina. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de digoxina, como norma general (máx. durante 4 días).

Corticosteroides:

Los corticosteroides, ya que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, particularmente del tracto gastrointestinal (úlceras o hemorragias gastrointestinales)

	(ver sección 4.4).
Antiagregantes plaquetarios:	Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales (ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico:	<p>En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.</p> <p>Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).</p>
Anticoagulantes	Los AINEs pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 4.4).
Fenitoína:	El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de fenitoína puede elevar el nivel plasmático de fenitoína. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, como norma general (máx. durante 4 días).
Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRSs):	Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales (ver sección 4.4).
Litio:	El uso concomitante de ibuprofeno con preparaciones de litio puede elevar el nivel plasmático de litios. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de litio, como norma general (máx. durante 4 días).
Probenecid y sulfinpirazona:	Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden inhibir la excreción de ibuprofeno.
Diuréticos, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II:	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos u otros fármacos antihipertensivos. La administración conjunta de inhibidores de la ECA, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ciclooxigenasa en pacientes con función renal

	<p>comprometida (p.ej. pacientes deshidratados o de edad avanzada con función renal comprometida), pueden causar mayor deterioro de la función renal o incluso insuficiencia renal aguda, la cual suele ser reversible. Por tanto, esta asociación debería administrarse con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar bien hidratados y se debe considerar la monitorización de la función renal en caso de iniciar un tratamiento conjunto y después, de forma periódica.</p>
Diuréticos ahorradores de potasio:	<p>El uso concomitante de ibuprofeno y de diuréticos ahorradores de potasio puede causar hiperpotasemia</p>
Metotrexato:	<p>La administración de ibuprofeno 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede producir un aumento de las concentraciones de metotrexato y por consiguiente, un aumento de su toxicidad.</p>
Ciclosporina:	<p>La administración concomitante de ciertos fármacos antiinflamatorios no esteroideos con ciclosporina puede aumentar el riesgo de daño renal. Este efecto no puede ser descartado en el caso de combinar ciclosporina con ibuprofeno.</p>
Tacrolimus:	<p>La administración concomitante de los dos fármacos aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.</p>
Zidovudina:	<p>Existen evidencias de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno</p>
Sulfonilureas:	<p>Estudios clínicos muestran que existen interacciones entre los fármacos antiinflamatorios no esteroideos y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque hasta la fecha no se han descrito interacciones entre ibuprofeno y sulfonilureas, es recomendable realizar un control de los niveles de glucosa en sangre a modo de precaución en caso de administración simultánea de ambos fármacos.</p>
Antibióticos tipo quinolona	<p>Estudios en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos tipo quinolona. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar</p>

convulsiones.

#### Inhibidores de CYP2C9

La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se ha observado un aumento de la exposición de S (+)-ibuprofeno de un 80-100%. Se debe considerar reducir la dosis de ibuprofeno cuando se administra de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

#### Mifepristona

Los AINEs no deben utilizarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona.

### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o al desarrollo embrio-fetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

La administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en animales, ha producido como resultado un aumento de pérdida pre- y pos-implantación y mortalidad embrio-fetal. Además, se ha informado del aumento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se debe administrar ibuprofeno a no ser que sea estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse al máximo posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer:

al feto a:

- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal, que puede dar insuficiencia renal con oligo-hidroamniosis.

a la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante, que puede darse incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.



Por lo tanto, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

### Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar en concentraciones bajas a la leche materna. No se conocen hasta la fecha efectos dañinos en el lactante. Por lo tanto, para tratamientos cortos del dolor y la fiebre con la dosis recomendada, generalmente no será necesario interrumpir la lactancia.

### Fertilidad

Existen algunas pruebas que indican que los fármacos que inhiben la síntesis de la prostaglandina / ciclooxigenasa pueden causar infertilidad en las mujeres debido a un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al interrumpir el tratamiento.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Debido a que pueden producirse efectos adversos sobre el sistema nervioso central con el uso de ibuprofeno a dosis altas, tales como cansancio y mareos, la capacidad para reaccionar y la habilidad para formar parte activamente del tránsito y utilizar maquinaria, pueden verse afectadas en casos aislados. Esto es todavía de mayor importancia si se combina con alcohol.

## **4.8. Reacciones adversas**

La lista de las siguientes reacciones adversas contiene todas las reacciones adversas conocidas con el tratamiento con ibuprofeno, incluidas aquellas producidas en tratamiento a dosis elevadas y de larga duración en pacientes reumáticos. Las frecuencias descritas, que van más allá de los informes ocasionales, se refieren al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta un máximo de 1.200 mg de ibuprofeno para formas de dosificación orales y un máximo de 1.800 mg para supositorios.

Con las siguientes reacciones adversas, debe tenerse en consideración que son predominantemente dependientes de la dosis y varían en cada individuo.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia GI, en ocasiones mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Tras la administración, se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, agravamiento de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Con menor frecuencia, se ha observado gastritis. El riesgo de que se produzca hemorragia gastrointestinal es dependiente del intervalo de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han descrito casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociados al tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Se debe informar a los pacientes que deben dejar de tomar este medicamento de inmediato y consultar a un médico si sufren alguna reacción adversa grave.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )>

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )>
Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )>
Muy raras ( $< 1/10.000$ )
No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<b>Infecciones e Infestaciones</b>	Muy raras	<p>Se ha descrito exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (p.ej. desarrollo de fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de AINEs. Esto está posiblemente relacionado con el mecanismo de acción de los AINEs.</p> <p>Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.</p>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Muy raras	<p>Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis).</p> <p>Los primeros signos pueden ser fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas gripales, astenia importante, hemorragia nasal y cutánea. El recuento hemático debe comprobarse regularmente en tratamiento a largo plazo.</p>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Poco frecuentes	<p>Reacciones de hipersensibilidad con urticaria, y prurito, así como crisis asmáticas (con posibilidad de hipotensión)</p>
	Muy raros	<p>Reacciones graves de hipersensibilidad generalizada con signos como edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la laringe interna con estrechamiento de las vías aéreas, distress respiratorio, aceleración del ritmo cardíaco, caída de la presión sanguínea hasta el límite de shock con peligro para la vida.</p> <p>Si se produce alguno de estos síntomas, los cuales pueden producirse incluso en la primera utilización, se requiere intervención inmediata de un médico.</p>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Muy raros	<p>Reacciones psicóticas, depresión</p>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Poco frecuentes	<p>Trastornos del sistema nervioso central tales como cefaleas, mareos, insomnio, inquietud, irritabilidad</p>

		o fatiga
<b>Trastornos oculares</b>	Poco frecuentes	Alteraciones visuales
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Raras	Tinnitus
<b>Trastornos cardíacos</b>	Muy raras	Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio
<b>Trastornos vasculares</b>	Muy raras	Hipertensión arterial y vasculitis.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuente	Malestar gastrointestinal como pirosis, dolor abdominal, náuseas, dispepsia, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pequeños sangrados gastrointestinales que raramente causan anemia
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, con potencial sangrado y perforación. Estomatitis ulcerosa, agravamiento de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), gastritis
	Muy raros	Esofagitis, pancreatitis, estenosis intestinal tipo diafragma. El paciente debe ser instruido en suspender el tratamiento y acudir a un médico de inmediato, si se produce dolor intenso en la parte alta del abdomen o melenas o hematemesis.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy raros	Disfunción hepática, daño hepático, particularmente en tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Erupciones cutáneas
	Muy raros	Exantema bulloso como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia. En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones del tejido blando en caso de infección con varicela (ver “Infecciones e infestaciones”)
	No conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés). Reacción de fotosensibilidad.

<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Raras	Raramente pueden aparecer daño del tejido renal (necrosis papilar) y altas concentraciones de ácido úrico en sangre
	Muy raras	Formación de edemas, particularmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrítico, nefritis intersticial, que pueden ir acompañadas de insuficiencia renal aguda. En estos casos debe controlarse la función renal de forma regular.

Si se considera adecuado, los pacientes deben ser informados adecuadamente de que deben interrumpir el tratamiento con ibuprofeno de inmediato y consultar a un médico si experimentan alguna de las siguientes situaciones:

- Molestias gastrointestinales, pirosis o dolor abdominal intensas
- Hematemesis
- Melena o sangre en orina
- Reacciones cutáneas, como erupciones con picor
- Disnea y/o edema facial o laríngeo
- Fatiga combinada con pérdida de apetito
- Dolor de garganta, combinada con aftas ulcerosas, fatiga y fiebre
- Hemorragia cutánea y epistaxis importantes
- Fatiga anormal, combinada con reducción de la excreción urinaria
- Edema de piernas y pies
- Dolor en el pecho
- Alteraciones de la visión

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

##### *Síntomas de sobredosis*

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir síntomas relacionados con el SNC, tales como cefalea, vértigos, mareos, pérdida de consciencia (incluidas convulsiones mioclónicas en niños), dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal y disfunción hepática y renal, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

##### *Medidas terapéuticas en sobredosis*

No existe ningún antídoto específico.

Se ha de considerar la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta durante la primera hora después de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos; derivados del ácido propiónico.

Código ATC: M01AE01

Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado ser eficaz mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, en modelos de inflamación experimentales en animales convencionales. En humanos, ibuprofeno reduce el dolor relacionado con la inflamación, la hinchazón y la fiebre. Además, ibuprofeno inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En la administración oral, ibuprofeno se absorbe parcialmente en el estómago y luego completamente en el intestino delgado.

Tras metabolización hepática (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan completamente, principalmente por vía renal (90%), pero también en la bilis. La semivida de eliminación en individuos sanos y en aquellos con enfermedades hepáticas y renales es de 1,8- 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente un 99%. Los picos de los niveles plasmáticos tras administración oral de una forma farmacéutica de liberación normal (comprimido) se alcanzan al cabo de 1-2 horas. Sin embargo, ibuprofeno se absorbe más rápidamente del tracto gastrointestinal tras la administración oral de las cápsulas blandas de Dolalgial Ibuprofeno, en comparación con los comprimidos estándar. En un estudio farmacocinético, en la fase más rápida para alcanzar el pico de los niveles plasmáticos (T<sub>max</sub> media) para el ibuprofeno ácido en comprimidos fue de 75 min. en comparación con los 45 min., para las cápsulas blandas de este medicamento, respectivamente.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se observó toxicidad crónica y subcrónica de ibuprofeno en experimentos con animales, principalmente en forma de lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no proporcionaron evidencias clínicamente relevantes de potencial mutagénico para ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones no se encontraron evidencias de efectos carcinogénicos para ibuprofeno. Ibuprofeno inhibió la ovulación en conejos, así como modificó la implantación en varias especies animales (conejo, rata y ratón). Estudios experimentales han demostrado que ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis tóxicas para las madres, se produjo una mayor incidencia de malformaciones (comunicación intraventricular) en la progenie de ratas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Contenido de la cápsula:

Macrogol 600  
Hidróxido de potasio  
Agua purificada

#### Cubierta de las cápsulas

Gelatina  
Sorbitol líquido  
Agua purificada

#### Tinta de impresión:

Ingredientes de Opacode WB black NS-78-17821:  
Óxido de hierro negro (E172)  
Propilenglicol (E1520)  
Hipromelosa 6cP

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

36 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

El medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster triple (PVC/PE/PVDC) y lámina de aluminio.

Tamaños de envase:

6 cápsulas  
12 cápsulas  
20 cápsulas

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Opella Healthcare Spain, S.L.  
C/ Roselló i Porcel, 21  
08016 - Barcelona  
Grupo Sanofi

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76390

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2022