# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.

Excipientes con efecto conocido:

Cada cápsula blanda contiene lecitina de soja, 72,59 mg de sorbitol (E420) y 0,60 mg de Ponceau 4R (E124).

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsula blanda ovalada de color rojo con NURO400 impreso en tinta blanca. Cada cápsula mide aproximadamente 10 mm de ancho y 15,5 mm de largo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años de edad) para el tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor dental y fiebre y dolor asociados al resfriado común.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología
Sólo para uso a corto plazo.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años de edad). La dosis inicial es de una cápsula (400 mg). En caso necesario, pueden tomarse dosis adicionales de una cápsula (400 mg). El intervalo entre dosis debe ser de al menos 6 horas. No debe superarse la dosis diaria máxima recomendada de tres cápsulas (1.200 mg) en un periodo de 24 horas.

Si en adolescentes se requiere este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran debe consultar a un médico.

Si en adultos se requiere el medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran se aconseja al paciente que consulte a un médico.

**Poblaciones especiales**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Población pediátrica:
Este medicamento no está indicado en adolescentes con menos de 40 kg de peso corporal ni en niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada:
No se requieren ajustes especiales de la dosis. Debido al posible perfil de efectos indeseables (ver sección 4.4), los pacientes de edad avanzada deben ser monitorizados con especial cuidado.

Pacientes con insuficiencia renal:
No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (pacientes con insuficiencia renal grave, ver sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2):
No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (pacientes con insuficiencia hepática grave, ver sección 4.3).

Forma de administración:

Vía oral. Las cápsulas no se deben masticar.

Si se toma poco después de comer, el inicio de acción del ibuprofeno puede retrasarse. En este caso, el paciente no debe tomar más ibuprofeno del recomendado en la sección 4.2 (posología) o hasta que haya transcurrido el intervalo de dosificación correcto.

Se recomienda que los pacientes que tengan estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, al cacahuete o la soja, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas con la ingesta de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Hemorragia/úlcera péptica activa (dos o más episodios diferentes de úlcera o hemorragia comprobados) o antecedentes de recidiva.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA). Ver sección 4.4.
- Pacientes con hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- En pacientes con trastornos hematopoyéticos no esclarecidos.
- En pacientes con deshidratación grave (p. ej., provocada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).

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

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación).

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo: mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).
• Trastorno congénito del metabolismo de las porfirinas (por ejemplo, porfiria intermitente aguda).
• Trastornos gastrointestinales y enfermedad intestinal inflamatoria crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) (ver sección 4.8).
• Hipertensión y/o insuficiencia cardiaca (ver secciones 4.3 y 4.8).
• Insuficiencia renal, ya que la función renal puede deteriorarse (ver secciones 4.3 y 4.8).
• Disfunción hepática (ver secciones 4.3 y 4.8).
• Directamente después de una cirugía mayor.
• En pacientes que muestran reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que también tienen un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad cuando usan este medicamento.
• En pacientes que padecen fiebre del heno, pólipos nasales, trastornos respiratorios obstructivos crónicos o antecedentes de enfermedades alérgicas, ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan reacciones alérgicas. Estos pueden presentarse como ataques de asma (conocido como asma inducido por analgésicos), Edema de Quincke o urticaria.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes
Este medicamento 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.

Seguridad gastrointestinal
El uso concomitante con AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.5) y debe evitarse.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación
Se han notificado úlceras, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ser mortales con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o con antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales.
Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen 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 gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los del sangrado gastrointestinal) y en particular en los estadios iniciales del tratamiento.

Se debe recomendar precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como corticosteroides orales, los anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8).

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)
Se han descrito reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), incluyendo la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con el uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando. Se aconseja evitar el ibuprofeno en casos de varicela.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares
Se debe tener precaución (consultar con el 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 (2.400 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., 1.200mg/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 (2.400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio

Otros
Muy raramente se observan reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, shock anafiláctico). Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar/administrar este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento. Las medidas médicamente requeridas, de acuerdo con los síntomas, deben ser iniciadas por personal especializado.

El ibuprofeno, el principio activo de este medicamento, puede inhibir temporalmente la función de las plaquetas sanguíneas (agregación de trombocitos). Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la coagulación.

En la administración prolongada de ibuprofeno, se requiere un control regular de los valores hepáticos, la función renal, así como del hemograma.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si se experimenta o sospecha esta situación, se debe obtener consejo médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) debe sospecharse en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para la cefalea.

La ingesta habitual de analgésicos, particularmente la combinación de varios analgésicos, puede conducir a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede aumentar por la pérdida de sal y la deshidratación.

Mediante el consumo concomitante de alcohol, los efectos adversos relacionados con el principio activo, en particular los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden aumentar con el uso de AINEs.

Existe alguna evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento (ver sección 4.6).

Población pediátrica
Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene 72,59 mg de sorbitol (E-420) en cada cápsula. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

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

Ácido acetilsalicílico (en dosis bajas):
En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

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. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

Otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2:
El uso concomitante de varios AINEs puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales debido a un efecto sinérgico. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINEs (ver sección 4.4).

Digoxina, fenitoína, litio:
El uso concomitante de ibuprofeno con digoxina, fenitoína o preparaciones de litio pueden incrementar los niveles plasmáticos de estos medicamentos. Por regla general, no se requiere un control de los niveles séricos de litio, digoxina y fenitoína durante el uso correcto (máximo durante 4 días).

Corticoesteroides*:*



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Corticoesteroides pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, especialmente del tracto gastrointestinal (ulceración gastrointestinal o hemorragia). (Ver sección 4.4)

Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal .(Ver sección 4.4).

Anticoagulantes:
Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, como warfarina (ver sección 4.4).

Probenecid y sulfinpirazona:
Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la eliminación de ibuprofeno.

Diuréticos, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina-II:
Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal comprometida) la administración concomitante de un inhibidor de la ECA, un betabloqueante o un antagonista de la angiotensina-II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal aguda, que suele ser reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la monitorización de la función renal tras el inicio de la terapia concomitante, y periódicamente a partir de entonces.

Diuréticos ahorradores de potasio:
La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede dar lugar a hiperpotasemia

Metotrexato*:*
La administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato puede provocar concentraciones elevadas de metotrexato y un aumento de su efecto tóxico.

Ciclosporina*:*
El riesgo de un efecto dañino para los riñones debido a la ciclosporina aumenta con la administración concomitante de ciertos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Este efecto tampoco se puede descartar para una combinación de ciclosporina con ibuprofeno.

Tacrólimus*:*
El riesgo de nefrotoxicidad aumenta si los dos medicamentos se administran de forma concomitante.

Zidovudina:
Existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematoma en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno. Mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina.

Sulfonilureas:
Las investigaciones clínicas han demostrado interacciones entre los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque hasta la fecha no se han descrito interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas, se recomienda comprobar los valores de glucosa en sangre como medida de precaución en la toma concomitante.

Antibióticos quinolonas:
Los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con los antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mifepristona*:*
Los AINEs no deben usarse durante los 8 a 12 días posteriores a la administración de mifepristona, ya que estos pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Inhibidores de CYP2C9:
La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición a ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se demostró un aumento de la exposición al S(+)-ibuprofeno de aproximadamente un 80 a un 100 %. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administran inhibidores potentes de CYP2C9 de forma concomitante, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol y fluconazol.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo:
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario/fetal. Los datos de estudios epidemiológicos generan preocupación sobre un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor 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 de la terapia.

En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un aumento de las pérdidas antes y después de la implantación y la letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogenético.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede causar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y generalmente es reversible al suspenderlo. Además, ha habido informes de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. Se debe considerar el control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición al ibuprofeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. El ibuprofeno debe suspenderse si se encuentra oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

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

- Al feto a:
  - toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar);
  - disfunción renal, (véase arriba);
- A la madre y al neonato, al final del embarazo, a:
  - posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
  - inhibición de contracciones uterinas, que puede producir un retraso o prolongación del parto.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Por lo tanto, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Lactancia:
El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos nocivos para los lactantes, por lo que, para un tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada para el dolor y la fiebre, generalmente no sería necesaria la interrupción de la lactancia.

Fertilidad:
Existe alguna evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento (ver sección 4.4).

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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Los pacientes que experimenten mareo, somnolencia, vértigo o alteraciones visuales mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. La administración de una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no suelen requerir la adopción de precauciones especiales. Esto se aplica en mayor medida en combinación con el alcohol.

**4.8. Reacciones adversas**

La siguiente lista de reacciones adversas abarca todas las reacciones adversas de las que se tiene conocimiento en tratamiento con ibuprofeno, también en terapias a dosis altas y de larga duración en pacientes con reumatismo. Las frecuencias establecidas, que van más allá de notificaciones muy raras, hacen referencia al uso a corto plazo de dosis diarias de hasta un máximo de 1.200 mg de ibuprofeno para formas farmacéuticas orales y un máximo de 1.800 mg para supositorios.

Dentro de cada agrupación por frecuencia las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

| |
|---|
| Muy frecuente (≥1/10) |
| Frecuente (≥1/100 a <1/10) |
| Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100) |
| Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) |
| Muy raras (<1/10.000) |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse apartir de los datos disponibles |

| | | |
|---|---|---|
| **Infecciones e infestaciones** | Muy raras | Se ha descrito la exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante) coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Esto posiblemente esté asociado con el mecanismo de acción de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos.<br><br>Si aparecen signos de infección o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda al paciente que consulte a un médico sin demora. |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | | |
|---|---|---|
| | | Debe investigarse si existe una indicación para una terapia antiinfecciosa/antibiótica.<br><br>Los síntomas de meningitis aséptica con rigidez de nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación se han observado con ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) parecen estar predispuestos. |
| **Trastornos de la sangre y el sistema linfático** | Muy raras | Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia o agranulocitosis). Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas gripales, cansancio extremo, hemorragias nasales y cutáneas. En estos casos se debe aconsejar al paciente de que suspenda el tratamiento con este medicamento y que evite la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar con el médico.<br><br>El hemograma debe controlarse regularmente en la terapia a largo plazo. |
| **Trastornos del sistema inmunológico (Hipersensibilidad)** | Poco frecuentes | Reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con descenso de la tensión arterial). |
| | Muy raras | Reacciones graves de hipersensibilidad generalizada. Se pueden presentar síntomas de: hinchazón facial, lingual y de la zona laríngea, disnea, taquicardia, hipotensión, (anafilaxia, angioedema o shock grave). Exacerbación del asma y broncoespasmo. |
| **Trastornos psiquiátricos** | Muy raras | Reacciones del tipo psicótico, depresión. |
| **Trastornos del sistema nervioso** | Poco frecuentes | Alteraciones del sistema nervioso central como cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio. |
| **Trastornos oculares** | Poco frecuentes | Alteraciones visuales. |
| **Trastornos del oído y del laberinto** | Raras | Tinnitus, trastornos auditivos. |
| **Trastornos cardiacos** | Muy raras | Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio. |
| | Frecuencia no conocida | Síndrome de Kounis |
| **Trastornos vasculares** | Muy raras | Hipertensión arterial, vasculitis. |
| **Trastornos gastrointestinales** | Frecuentes | Molestias gastrointestinales como dispepsia, pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pérdidas de |



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | | |
|---|---|---|
| | | sangre gastrointestinales leves que pueden causar anemia en casos excepcionales. |
| | Poco frecuentes | Úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), gastritis. |
| | Muy raras | Esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis intestinales tipo diafragma.<br>Se debe indicar al paciente que retire el medicamento y que acuda a un médico inmediatamente si presenta dolor intenso en la parte superior del abdomen o melena o hematemesis. |
| **Trastornos hepatobiliares** | Muy raras | Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda. |
| **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** | Poco frecuentes | Diversos exantemas cutáneos. |
| | Muy raras | Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica), alopecia. En casos excepcionales, pueden ocurrir infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela (ver también "Infecciones e infestaciones"). |
| | Frecuencia no conocida | Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA), reacciones de fotosensibilidad. |
| **Trastornos renales y urinarios** | Raras | Raramente puede darse también daño del tejido renal (necrosis papilar) y concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre. Concentraciones elevadas de urea en sangre. |
| | Muy raras | Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.<br>Por consiguiente, la función renal debe controlarse regularmente. |
| **Exploraciones complementarias** | Raras | Disminución de los niveles de hemoglobina |

Debe tenerse en cuenta que las siguientes reacciones adversas, son predominantemente dosis dependientes y varían interindividualmente.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4.). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. El riesgo de que se produzcan hemorragias gastrointestinales depende particularmente del intervalo de dosis y de la duración del uso.

Se ha reportado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 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 han notificado reacciones de hipersensibilidad que pueden consistir en:
(a) reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxia
(b) reactividad de las vías respiratorias, por ejemplo, asma, asma agravada, broncoespasmo, disnea
(c) reacciones cutáneas diversas, como prurito, urticaria, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativas y ampollosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Se indicará al paciente que informe inmediatamente a un médico y que deje de tomar ibuprofeno si experimenta alguno de los síntomas mencionados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar 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://www.notificaram.es.

**4.9. Sobredosis**

En adolescentes y adultos, el efecto dosis-respuesta no es claro. La vida media en sobredosis es de 1,5 a 3 horas.

Síntomas
La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINEs no desarrollarán más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, más raramente, diarrea. También son posibles tinnitus, dolor de cabeza y hemorragia gastrointestinal. En intoxicaciones más graves, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, manifestándose como mareos, somnolencia, ocasionalmente excitación y desorientación o coma. Ocasionalmente, los pacientes desarrollan convulsiones. En intoxicaciones graves, puede producirse acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. Puede ocurrir insuficiencia renal aguda y daño hepático. La exacerbación del asma es posible en los asmáticos.

Tratamiento
El tratamiento es sintomático y de soporte y debe incluir el mantenimiento de una buena ventilación y monitorización cardiaca y de los signos vitales hasta la estabilización. Considere la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de 1 hora de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones son frecuentes o prolongadas, deben tratarse con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Dar broncodilatadores para el asma.
No se dispone de antídoto específico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido propiónico.
Código ATC: M01AE01.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto del ácido acetilsalicílico en dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se dosifican de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que cuando se tomaron dosis únicas de ibuprofeno de 400 mg dentro de las 8 horas anteriores o dentro de los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produjo una disminución del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen dudas con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso regular ya largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico en dosis bajas. No se considera probable ningún efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Absorción
En la administración oral, el ibuprofeno se absorbe parcialmente en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. En un estudio farmacocinético, el tiempo hasta los niveles plasmáticos máximos (mediana de Tmax) para los comprimidos de ibuprofeno de liberación normal fue de 90 minutos. Para este medicamento en cápsulas blandas el tiempo fue de 40 minutos. Se alcanza la Cmax promedio en la mitad del tiempo con este medicamento en comparación con la forma farmacéutica de liberación normal (comprimidos).

Distribución
Los niveles plasmáticos máximos tras la administración oral de una forma farmacéutica de liberación normal (comprimido) se alcanzan después de 1 a 2 horas. El ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. El ibuprofeno se detecta en el plasma durante más de 8 horas después de la administración deeste medicamento. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 99 %.

Eliminación
Tras el metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación, conjugación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan por completo, principalmente por vía renal (90 %), pero también por la bilis. La vida media de eliminación en individuos sanos y aquellos con enfermedades hepáticas y renales es de 1,8 a 3,5 horas.

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno en experimentos con animales se observó principalmente como lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los estudios *in vitro* e *in vivo* no dieron evidencia clínicamente relevante del potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios en ratas y ratones no se encontró evidencia de efectos cancerígenos del ibuprofeno. El ibuprofeno condujo a la inhibición de la ovulación en conejos, así como a la alteración de la implantación en varias especies animales (conejo, rata, ratón). Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta; en dosis tóxicas para la madre, se observó una mayor incidencia de malformaciones (por ejemplo, defectos del tabique ventricular). En estudios con animales, se ha observado que el uso de AINEs, conocidos por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede aumentar la incidencia de distocia y retrasar el parto.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Núcleo de la cápsula:
Macrogol (E1521)
Hidróxido de potasio (mínimo 85% de pureza) (E525)
Agua purificada

Composición de la cápsula blanda:
Gelatina (E441)
Sorbitol líquido (E420), parcialmente hidrolizado
Ponceau 4R (E124)
Tinta de impresión:
Opacode WB blanco NSP-78-180002 (que contiene dióxido de titanio (E171)), propilenglicol (E1520), alcohol SDA 35A (etanol y acetato de etilo), alcohol isopropílico, Poli(acetato de vinilo) ftalato, agua purificada, Macrogol 400 (E1521) e hidróxido de amonio 28% (E527).

Coadyuvantes tecnológicos:
Lecitina de soja (E322)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister opaco de PVC/PVdC/Al con 10, 20, 24, 30 ó 40 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos 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

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
C/ Mataró nº 28
08403 Granollers (Barcelona)
España



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

88.618

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

Abril 2024

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 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/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios