# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de ibuprofeno.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene: 45 mg de lactosa (como lactosa monohidrato) y 1,31 mg de sodio (como croscarmelosa sódica).

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos recubiertos de color blanco, ovalados y biconvexos.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

En adultos y adolescentes a partir de 14 años:

- Tratamiento sintomático del dolor e inflamación en enfermedades artríticas (p. ej. artritis reumatoide), afecciones artríticas degenerativas (p. ej.osteoartritis), y en la hinchazón e inflamación dolorosas tras lesiones de tejidos blandos;
- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada.
- Tratamiento sintomático en la dismenorrea primaria.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis de ibuprofeno depende de la edad y del peso del paciente.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

*Adultos y adolescentes mayores de 14 años:*
Dosis únicas de 300 – 600 mg de ibuprofeno. La dosis diaria recomendada es de 1.200 – 1.800 mg de ibuprofeno en dosis divididas, con un intervalo de mínimo 6 horas entre dosis.
Algunos pacientes pueden tomar 600 – 1.200 mg al día. En condiciones graves o agudas, puede ser apropiado aumentar la dosis hasta controlar la fase aguda, siempre que la dosis diaria total no supere los 2.400 mg.

Otras formas y concentraciones farmacéuticas pueden ser más apropiadas para la administración.
La duración del tratamiento la determina su médico.



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

En artritis reumatoide, puede ser necesario tomar ibuprofeno durante un período de tiempo prolongado.

Población especial

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada tienen más riesgo de sufrir efectos secundarios. Si el tratamiento con un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) se considera necesario, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.
El paciente deberá ser monitorizado regularmente por posibilidad de sangrado gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Si la función renal o hepática está alterada, la dosis deberá evaluarse individualmente.

Insuficiencia renal
Conviene adoptar precauciones cuando se utiliza ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal. La dosis debería ser valorada de forma individual. La dosis administrar debe ser lo más baja posible y la función renal debe monitorizarse. El uso de ibuprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia hepática
Conviene adoptar precauciones cuando se utiliza ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis debería ser valorada de forma individual y administrar la más baja posible. El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

Población pediátrica
Ibuprofeno 600 mg no esta indicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

Forma de administración
Vía oral.
Este medicamento debe tomarse con un vaso de agua.
Los comprimidos no se deben triturar, masticar ni chupar para evitar irritación de estómago o garganta. Se recomienda que los pacientes que tengan estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que hayan experimentado reacciones de tipo alérgico (p. ej. broncoespasmo, asma, rinitis, urticaria o angioedema) asociado con el uso de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- Pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 ml/min).
- Enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado.
- Enfermedad activa o antecedentes de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios diferentes de ulceración o sangrado comprobados).
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Pacientes con sangrado activo.
- Pacientes con deshidratación grave (p.ej. causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Últimos tres meses del embarazo (ver sección 4.6).
- Niños menores de 14 años.



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

## 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 aliviar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares más abajo).

Con el uso prolongado de analgésicos, pueden aparecer dolores de cabeza que no deben ser tratados incrementando la dosis del producto.

Cuando se utilizan AINES, las reacciones adversas, en particular las que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden verse potenciadas por el consumo combinado de alcohol.

### *Pacientes de edad avanzada*

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

*Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones*

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y otras enfermedades gastrointestinales, pues podrían agravar dicha patología (ver sección 4.8).

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, que pueden ser mortales con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de con hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible.
Para estos pacientes, y también en el caso de pacientes que precisen terapia combinada con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver sección 4.5), debe considerarse tratamiento combinado con medicamentos protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) (ver más abajo y sección 4.5).

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos combinados que podrían aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, p. ej. corticosteorides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o medicamentos antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).
Se debe evitar la administración combinada de ibuprofeno con AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 , incrementa el riesgo de ulceración o sangrado (ver sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, deben comunicar inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal poco usual (especialmente los del sangrado gastrointestinal) en particular en los estadios iniciales del tratamiento.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes que utilizan ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse.

Trastornos respiratorios

Se requiere precaución en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha notificado que el ibuprofeno puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Insuficiencia cardíaca, renal y hepática

Se requiere precaución en pacientes con enfermedad cardiaca, hepática o renal ya que la administración de AINEs puede producir deterioro de la función renal. La ingesta combinada habitual de varios analgésicos



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

aumenta más este riesgo. En estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe ser la menor dosis efectiva, durante el menor tiempo posible y se debe monitorizar la función renal especialmente en pacientes con tratamientos a largo plazo (ver sección 4.3).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización apropiada, ya que se ha notificado edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de efectos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p.ej. ≤ 1.200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de efectos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo 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 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 (2.400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con [nombre del producto]. 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.

Efectos renales
En caso de deshidratación, se debe tener precaución cuando se inicia el tratamiento con ibuprofeno. Hay riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños, adolescentes y personas de avanzada edad deshidratados.

Como con otros AINES, tratamientos largos con ibuprofeno pueden resultar en necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede causar insuficiencia renal.

Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que tienen alterada la función renal, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos, IECA y los pacientes de avanzada edad. La interrupción del tratamiento con AINE suele ir seguida de una recuperación del estado previo al tratamiento.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)
Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG),incluidos la dermatitis exfoliativa, el eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y 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 de tratamiento. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Excepcionalmente la varicela puede ser origen de complicaciones infecciosas cutáneas y de tejidos blandos. Actualmente, el papel de los AINES en el empeoramiento de estas infecciones no se puede descartar. Por lo tanto, es recomendable evitar el uso de ibuprofeno en el caso de varicela.



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

Efectos hematológicos
Al igual que con otros AINEs, ibuprofeno puede interferir con la agregación plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia en sujetos normales.

Meningitis aséptica
Se ha observado en raras ocasiones algunos casos de meningitis aséptica, en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, también se han notificado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica subyacente.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes
Ibuprofeno puede enmascarar 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 adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela.
Cuando ibuprofeno se administra para la fiebre o el alivo del dolor en relación con una infección, se recomienda monitorizar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Excipientes:

Ibuprofeno pensa contine lactosa.
Los pacientes con intolerancia hederitaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Ibuprofeno pensa contiene sodio.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

Debe emplearse precaución en los pacientes tratados con cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que se han notificado interacciones en algunos pacientes.

| Uso combinado de ibuprofeno con: | Posibles efectos: |
|---|---|
| Otros AINEs, incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 | Debe evitarse el uso combinado de ibuprofeno con otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al aumento potencial de los efectos (ver sección 4.4). |
| Glucósidos cardíacos (p. ej. digoxina) | Los AINEs pueden complicar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos. |
| Corticoides | Pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales con AINEs. |



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

| | |
|---|---|
| Anticoagulantes | Los AINEs pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina. |
| Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (p. ej. clopidogrel y ticlopidina) | Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal con AINEs. |
| Ácido acetilsalicílico | Al igual que otros AINEs, en general no se recomienda la administración combinada de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico, debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.<br><br>Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto del ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma combinada. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de esos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual y a largo plazo de ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico a dosis bajas. No se considera probable ningún un efecto clínicamente relevante para el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 5.1). |
| Litio | Los AINEs pueden disminuir la eliminación del litio. |
| Antihipertensivos, betabloqueantes y diuréticos | Los AINES pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, los betabloqueantes y los diuréticos. Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs. |
| Metotrexato | Los AINEs pueden inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir su aclaramiento. |
| Ciclosporina | La administración combinada de AINEs y ciclosporina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. |
| Tacrólimus | Posible riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINEs son administrados con tacrólimus. |
| Zidovudina | Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento combinada de zidovudina e ibuprofeno. |
| Antibióticos quinolonas | Los datos experimentales en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman combinadamente AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de |



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

| | |
|---|---|
| | desarrollar convulsiones. |
| Inhibidores del CYP2C9 (voriconazol y fluconazol) | El uso combinado de ibuprofeno e inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma combinada, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno junto con voriconazol como con fluconazol. |
| Sulfonilureas | Los AINEs pueden potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con administración combinada de sulfonilureas e ibuprofeno. |
| Colestiramina | La administración combinada de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida. |
| Aminoglucósidos | Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos. |
| Extractos de hierbas | Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs. |
| Mifepristona | Teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs, incluido el ácido acetilsalicílico. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de AINEs el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo. |

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.



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

En animales, se ha observado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un incremento de las pérdidas pre y post-implantación, así como de la letalidad embriofetal. Adicionalmente se han notificado una mayor incidencia de diversas malformaciones, incluyendo malformaciones cardiovasculares en animales que tomaban 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, se han notificado casos 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, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere 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 lo máximo posible. Se debe considerar el control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. Se debe interrumpir el tratamiento con ibuprofeno si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

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

- al feto a:
    - toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
    - disfunción renal (ver arriba).

Al final del embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al recién nacido a:

- una posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- una inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

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

Lactancia

Aunque los estudios disponibles sean limitados hasta ahora, pueden aparecer bajas concentraciones de AINEs en la leche materna. No se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia.

Fertilidad

El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación por infertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

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

Durante el tratamiento con ibuprofeno, el tiempo de reacción de los pacientes puede verse afectado. Por ello es aconsejable una mayor vigilancia al conducir o utilizar máquinas. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

**4.8. Reacciones adversas**



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

Las reacciones adversas notificadas para ibuprofeno son similares al resto de AINEs.

*Trastornos gastrointestinales*

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, dispepsia, vómitos, hematemesis, flatulencia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, melena, estomatitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal y exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4) han sido notificadas después de administrase ibuprofeno.
Se han observado con menor frecuencia: gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación gastrointestinal.

*Trastornos del sistema inmunológico*

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINEs. Esto puede consistir en:
(a) una reacción alérgica no específica y anafilaxia,
(b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea,
(c) trastornos cutáneos variados, incluyendo sarpullidos de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, muy raramente eritema multiforme, dermatosis bullosa (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica).

*Infecciones e infestaciones*

Se ha descrito una exacerbación de las inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej. desarrollo de fascitis necrotizante) coincidiendo con el uso de AINEs. Si aparecen o empeoran los signos de infección durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda consultar inmediatamente a un médico.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

En casos excepcionales pueden producirse infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela (ver también "Infecciones e infestaciones" y la sección 4.4).

*Trastornos cardiacos y vasculares*

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 efectos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con el ibuprofeno se muestran según la convención MedDRA sobre frecuencia y la clasificación de órganos y sistemas. Se utilizan las siguientes categorías para expresar la frecuencia de las reacciones adversas:muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 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 a partir de los datos disponibles).

| **Clase de órgano y sistema** | **Frecuencia** | **Efecto adverso** |
|---|---|---|
| Infecciones e infestaciones | Poco frecuentes | Rinitis |
| | Raras | Meningitis aséptica (ver sección 4.4) |
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Raras | Trombocitopenia<br>Leucopenia<br>Agranulocitosis<br>Anemia aplásica<br>Anemia hemolítica<br>Neutropenia |
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes | Hipersensibilidad |
| | Raras | Reacción anafiláctica |
| Trastornos psiquiátricos | Poco frecuentes | Insomnio<br>Ansiedad |
| | Raras | Depresión<br>Confusión |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuentes | Cefalea |



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

| | | |
|---|---|---|
| | | Mareo |
| | Poco frecuentes | Parestesia<br>Somnolencia |
| | Raras | Neuritis óptica |
| Trastornos oculares | Poco frecuentes | Alteraciones visuales |
| | Raras | Neuropatía óptica tóxica |
| Trastornos del oído y del laberinto | Poco frecuentes | Trastornos auditivos<br>Vértigo<br>Tinnitus |
| Trastornos cardiacos | Muy raras | Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio (ver sección 4.4). |
| | No conocida | Síndrome de Kounis |
| Trastornos vasculares | Muy raras | Hipertensión |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Poco frecuentes | Asma<br>Broncoespasmo<br>Disnea |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Dispepsia<br>Diarrea<br>Náuseas<br>Vómitos<br>Dolor abdominal<br>Flatulencia<br>Estreñimiento<br>Melena<br>Hematemesis<br>Hemorragia gastrointestinal |
| | Poco frecuentes | Gastritis<br>Úlcera duodenal<br>Úlcera gástrica<br>Úlceras bucales<br>Perforación gastrointestinal |
| | Muy raras | Pancreatitis |
| | Frecuencia no conocida | Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn |
| Trastornos hepatobiliares | Poco frecuentes | Hepatitis<br>Ictericia<br>Anomalías de la función hepática |
| | Muy raras | Lesión hepática |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes | Erupción cutánea |
| | Poco frecuentes | Urticaria<br>Prurito<br>Púrpura<br>Angioedema<br>Reacción de fotosensibilidad |



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

| | | |
|---|---|---|
| | Muy raras | Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido el eritema multiforme, la dermatitis exfoliativa,el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) |
| | Frecuencia no conocida | Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS, por sus siglas en inglés)<br><br>Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) |
| Trastornos renales y urinarios | Poco frecuentes | Nefrotoxicidad en diversas formas(p. ej. nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal) |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración | Frecuentes | Fatiga |
| | Raros | Edema |

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:
www.notificaram.es

**4.9. Sobredosis**

Síntomas de una sobredosis:

*Toxicidad*
Generalmente no se han observado signos y síntomas de toxicidad a dosis inferiores a 100 mg/kg en niños o adultos. No obstante, en algunos casos se pueden necesitar cuidados suplementarios.
Se ha observado que los niños manifiestan signos y síntomas de toxicidad después de la ingestión de cantidades iguales o superiores a 400 mg/kg.

*Síntomas*

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades significativas de ibuprofeno han manifestado síntomas dentro de las 4 a 6 horas siguientes.
Los síntomas notificados más frecuentemente en casos de sobredosis incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia.
Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) incluyeron cefalea, tinnitus, mareos, convulsiones y pérdida de consciencia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea, depresión del SNC y del sistema respiratorio. En sobredosis importantes acidosis metabólica puede ocurrir. El uso prolongado a dosis superiores a las recomendadas o la sobredosis pueden provocar acidosis tubular renal e hipopotasemia. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. Las sobredosis importantes se toleran bien cuando no se toman otros medicamentos conjuntos.



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

*Tratamiento*

No se dispone de antídoto específico. En caso de ingestión de cantidades superiores a 400 mg/kg de ibuprofeno en las últimas horas, se debe considerar el lavado gástrico.
Para obtener información más actualizada, contacte con el Instituto Nacional de Toxicología.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármacoterapéutico: 9.1.3. aparato locomotor. Antiinflamatorio no esteroideo. Derivados del ácido propiónico, código ATC: M01AE01

Ibuprofeno es un antiinframatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad antiinflamatoria, analgésica, y antipirética. Los efectos terapéuticos del fármaco como de los AINE se cree que derivan de su efecto inhibitorio sobre la enzima ciclooxigenasa, lo que da como resultado una marcada reducción en la síntesis de prostaglandinas. Estas propiedades proporcionan alivio de los síntomas de inflamación, dolor y fiebre.

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 combinada. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 horas 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

Ibuprofeno es una mezcla racémica de [+] S y [-] R enantiómeros.

Absorción
Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal con una biodispobibilidad del 80-90%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1-2 horas después de la administración de una forma farmacéutica de liberación convencional .

Estudios que incluyen una comida estándar demuestran que los alimentos no afectan notablemente a la biodisponibilidad total.

Distribución
Ibuprofeno se une ámpliamente a proteínas plasmáticas (99%). Ibuprofeno tiene un volumen de distribución pequeño de alrededor de 0,12 - 0,2 L/kg en adultos.

Biotransformación
Ibuprofeno es rapidamente metabolizado en el hígado vía citocromo P540, preferiblemente a través del CYP2C9, dando lugar a dos metabolitos primarios inactivos, 2-hidroxibuprofeno y 3-carboxibuprofeno. Después de la administración por vía oral, se puede encontrar menos del 90% de la dosis en orina, ya sea como metabolitos oxidativos como sus conjugados con ácido glucurónico. Una cantidad pequeña de ibuprofeno se excreta sin cambios por la orina.

Eliminación



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

La eliminación renal es rápida y completa. La semivida de eliminación de las formulaciones de liberación inmediata es aproximadamente de 2 horas. La eliminación del ibuprofeno se considera total al cabo de 24 horas después de la última dosis.

*Población especial*

Pacientes de edad avanzada
Siempre y cuando no haya insuficiencia renal, existen solo pequeñas diferencias clínicamente insignificantes en el perfil farmacocinético y la excreción urinaria entre jóvenes y población de edad avanzada.

Población pediátrica
La exposición sistémica al ibuprofeno tras la administración de una dosis terapéutica ajustada en función al peso (5 mg/kg a 10 mg/kg de peso corporal) en niños con edad igual o superior a 1 año, parece ser similar a la de los adultos. Los niños con edades entre 3 meses y 2,5 años parecen tener un mayor volumen de distribución (L/kg) y un mayor aclaramiento (L/kg/h) que los niños con edades > 2,5 a 12 años.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal leve, se ha notificado un aumento del nivel plasmático de (S)-ibuprofeno, valores más altos de AUC de (S)-ibuprofeno y un aumento de la relación AUC (S/R) de los enantiómeros en comparación con los voluntarios sanos. En pacientes con enfermedad renal en fase terminal que reciben diálisis, la fracción media libre de ibuprofeno fue de alrededor del 3 % en comparación con alrededor del 1 % en voluntarios sanos. La insuficiencia renal grave puede provocar una acumulación de los metabolitos de ibuprofeno. Se desconoce la importancia de este efecto. Los metabolitos pueden eliminarse con hemodiálisis (ver las secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

Insuficiencia hepática
La enfermedad hepática alcohólica con insuficiencia hepática de leve a moderada no altera significativamente los parámetros farmacocinéticos.

En pacientes con cirrosis y con insuficiencia hepática moderada (valores de la escala Child Pugh de 6 a 10) tratados con ibuprofeno racémico, se ha observado una prolongación de 2 veces la semivida, y la relación AUC (S/R) de los enantiómeros fue significativamente menor en comparación con sujetos sanos que sugiere un deterioro de la inversión metabólica de (R)-ibuprofeno hacia (S)-ibuprofeno activo (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales, se manifestó toxicidad del ibuprofeno principalmente en forma de lesiones y ulceras en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no revelaron evidencia clínicamente relevante del potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones, no se encontró evidencia de efectos carcinogénicos del ibuprofeno. Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta, sin embargo, no hay evidencia de actividad teratogénica.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
Hipromelosa
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina



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

Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Material de recubrimiento:
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E-171)
Talco
Propilenglicol

**6.2. Incompatibilidades**

No procede.

**6.3. Periodo de validez**

5 años

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de aluminio-PVC/PVDC, en envase de 20, 30, 40 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Ninguna especial.
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**

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

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

88.684

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

Febrero 2023

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

Agosto 2025



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

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