

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos.
3. Cómo tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos.
6. Información adicional.

1. Qué es Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de los síntomas de:

- Artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos.
- Lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces.
- Procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio, el dolor de cabeza y el dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. Antes de tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos

No tome Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos:

- Si es alérgico a ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINE. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activa.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos:

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Informe a su médico.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o hipertensión arterial.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si acude a la consulta del médico debe informarle de su tratamiento con ibuprofeno, ya que ibuprofeno puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Precauciones Cardiovasculares:

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Infecciones:

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar

el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Embarazo y lactancia:

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Uso de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que bajan la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.
- Mifepristona.
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.

- Probenecid.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos con otros medicamentos.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos más tiempo del indicado por su médico. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero o fraccionado con ayuda de un poco de agua.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

Adultos:

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En general, la dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno (3 comprimidos), repartidos en 3 tomas.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg de ibuprofeno (6 comprimidos).

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños con menos de 40 kg de peso, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Ancianos:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos del que debe:

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Muy frecuentes: diarrea e indigestión.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia, úlceras de estómago o duodeno, úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal, flatulencia, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos como Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: desorientación o confusión, agitación, irritabilidad o depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

Muy raros: meningitis aséptica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel).

Trastornos cardíacos:

Los medicamentos como Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos.

Trastornos renales y urinarios:

Alteraciones o insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Infecciones e infestaciones:

Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.

- Sangre en las heces o diarrea sanguinolenta.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Otros:

Frecuencia no conocida: la piel se vuelve sensible a la luz.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos

Mantenga Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales para su conservación.

Caducidad:

No utilizar Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos.

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato magnésico y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Ibuprofeno Tarbis Farma 400 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos con una ranura que permite dividirlos en dos mitades. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan XXIII, 10
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

O

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 - Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>