

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ibuprofeno LLORENS 600 mg comprimidos recubiertos EFG Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. (Ver sección 4).

En este prospecto:

1. Qué es Ibuprofeno LLORENS 600 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Ibuprofeno LLORENS 600 mg comprimidos recubiertos.
3. Cómo tomar Ibuprofeno LLORENS 600 mg comprimidos recubiertos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno LLORENS 600 mg comprimidos recubiertos.
6. Información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Llorens 600 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Ibuprofeno LLORENS pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Ibuprofeno LLORENS 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 dolor menstrual.
- Fiebre de causas diversas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Llorens 600 mg comprimidos recubiertos

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

No tome Ibuprofeno LLORENS:

- Si es alérgico a ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave

- Si ha tenido una hemorragia de estómago o de 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 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 un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- 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.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno LLORENS:

- 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 LLORENS 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.

Advertencias y precauciones

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 LLORENS 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. Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno LLORENS 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 LLORENS está contraindicada

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

Uso de Ibuprofeno LLORENS con otros medicamentos:

Ibuprofeno LLORENS puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos.
- 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 cardiacos (se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca).
- 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 norfloxacin.
- Sulfinpirazona.
- Sulfonilureas como la tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

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

Toma de Ibuprofeno LLORENS con los alimentos y bebidas:

Se recomienda tomar Ibuprofeno LLORENS durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 LLORENS, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Llorens 600 mg comprimidos recubiertos

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ibuprofeno LLORENS. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Ibuprofeno LLORENS más tiempo del indicado por su médico.

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 1.200 mg de ibuprofeno (2 comprimidos), repartidos en 2 tomas.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 14 años, 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 LLORENS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ibuprofeno LLORENS del que debiera

Si ha tomado más IBUPROFENO LLORENS de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno LLORENS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 LLORENS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno 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:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno LLORENS 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.

Cutáneas y reacciones alérgicas:

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 LLORENS pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica

Sistema nervioso central:

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.

Sangre:

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).

Cardiovascular:

Los medicamentos como Ibuprofeno LLORENS, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno LLORENS.

Riñón:

Alteraciones o insuficiencia renal.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Los medicamentos como Ibuprofeno LLORENS pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas

Otros:

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, 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.

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.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Ibuprofeno Llorens 600 mg comprimidos recubiertos

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
No precisa condiciones especiales de conservación

Caducidad:

No utilice Ibuprofeno LLORENS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Información adicional

Composición de Ibuprofeno LLORENS 600 mg

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son (excipientes): *Núcleo*: celulosa microcristalina, almidón de maíz (sin gluten), carboximetilalmidón de sodio (de patata sin gluten), estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra, povidona. *Recubrimiento*: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno LLORENS 600 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, capsulares y de color blanco.

Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
Ciudad de Balaguer, 7-11
08022 BARCELONA

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ALTER, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 MADRID

Este prospecto fue aprobado en Noviembre 2015.

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