

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Usted utilizar con cuidado Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si el dolor persiste después de 10 días o la fiebre durante más de 3 días (ver epígrafe **3. Como tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos**), debe consultar a un médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Ibuprofeno Dermogen 400 mg son comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos, ranurados en ambas caras y de color blanco. Se presentan en envases con 12 comprimidos.

El ibuprofeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como de estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos

No tome Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos si:

- Es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- padece úlcera de estómago o se encuentra en tratamiento médico de cualquier otra enfermedad de estómago.

- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmo y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (medicamentos que reducen el dolor).
- padece o ha padecido asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, edema, riesgo de hemorragia de estómago o duodeno, colitis ulcerosa e insuficiencia del riñón o del hígado grave.

Advertencias y precauciones:

- Si ha sufrido una enfermedad de estómago o de intestino (ej: úlcera) no debe tomar este medicamento, excepto bajo supervisión médica. No debe tratarse el dolor de estómago e intestino con este medicamento.
- Si al tomar este medicamento nota ardor o dolor de estómago, suspenda el tratamiento y consulte al médico.
- Si sufre otra enfermedad o si padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- No exceder la dosis recomendada en el epígrafe **3. Como tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos.**
- Si usted tiene la tensión alta (hipertensión) o la función del riñón, del corazón o del hígado reducidas, si padece alteraciones de la coagulación sanguínea o se encuentra en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
- El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que puede disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

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 Dermogen 400 mg si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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.

Toma de Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos con alimentos o bebidas:

No debe tomarse junto con alcohol

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor,...-al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo:

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

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños:

No administre Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos a menores de 8 años sin consultar al médico.

Uso en ancianos:

Las personas en edad avanzada suelen ser más propensas a los efectos del ibuprofeno por lo que a veces debe disminuir la dosis. Consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos sobre la conducción y uso de máquinas, debe tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos con precaución si nota somnolencia o mareos.

Uso de Ibuprofeno Dermogen 400 mg con otros medicamentos:

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

Ibuprofeno Dermogen 400 mg 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 (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y , antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

No tome Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

No administre ibuprofeno con productos que pueden dañar el estómago (alcohol y corticosteroides).

Los pacientes en tratamiento con metrotexato, medicamentos diuréticos de tipo tiazídicos y furosemina, hipotensores de tipo beta-bloqueantes, anticoagulantes, antidiabéticos orales e insulina, anticonvulsivantes (Fenitoina), medicamentos para el corazón (Digoxina), y antidepresivos (Litio) deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Se recomienda consultar con el médico o farmacéutico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos

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

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

Los comprimidos de Ibuprofeno Dermogen 400 mg son para administración por vía oral.

Tome el medicamento con las comidas, con algún alimento o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Adultos: Se tomará medio comprimido (200 mg) cada 4 a 6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de un comprimido (400 mg) cada 6-8 horas. No se tomarán más de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.

Jóvenes de 12 a 18 años: Se tomará medio comprimido (200 mg) cada 4 a 6 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.

Niños de 8 a 12 años: Se tomará medio comprimido (200 mg) cada 6 a 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 4 dosis (800 mg) al cabo de 24 horas.

Niños menores de 8 años: No administre Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos a menores de 8 años sin consultar al médico.

Ancianos: La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: su médico le indicará la dosis que debe tomar, ya que puede necesitar una reducción de la dosis habitual.

Tome siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, consulte a su médico. Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma más comprimidos de Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos del que debe: Puede sentir vértigo, tensión baja o reducción de la consciencia. Si tiene alguno de estos síntomas, interrumpa inmediatamente el uso de este medicamento y consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico inmediatamente o con consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos.

En alguna ocasión puede producirse náuseas, dolor o ardor de estómago, tintineo o zumbido de oídos, dolor de cabeza, somnolencia, confusión, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o erupción cutánea que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos

Mantenga Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar por encima de 30°C.

Caducidad:

No utilizar Ibuprofeno Dermogen 400 mg comprimidos recubiertos 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. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, dióxido de titanio (E-171), talco purificado y propilenglicol.

Titular

Dermogen Farma, S.A.
San Rafael, 3.
28108 – Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72.
08228 – Tarrasa (Barcelona)

FARMALIDER, S.A.
La Vega, nº 6. Carriches
45532 (Toledo) España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2016

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/>