

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ibuprofeno Qualigen 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Qualigen
3. Cómo tomar Ibuprofeno Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ibuprofeno Qualigen y para qué se utiliza

Ibuprofeno Qualigen pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Qualigen

##### No tome Ibuprofeno Qualigen:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- 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 deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Ibuprofeno Qualigen y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

- Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno Qualigen y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Qualigen:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Informe a su médico si usted ya está tomando ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad 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.
- 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 pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

### **Precauciones en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno Qualigen y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **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 Qualigen, 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.

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

### **Trastornos respiratorios**

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno 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. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

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

### **Infecciones**

Ibuprofeno Qualigen puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Qualigen 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 su médico sin demora.

### Otros medicamentos e Ibuprofeno Qualigen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- 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 (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

### La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).

- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

### **Toma de Ibuprofeno Qualigen 600 mg con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar el medicamento con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil), ya que podría perjudicar el feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea absolutamente necesario y lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está intentando quedarse embarazada, deberá usar la dosis más baja durante el menor tiempo necesario. A partir de la semana 20 de embarazo en adelante, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de los vasos sanguíneos (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendarle controles adicionales.

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 periodo de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

### **Ibuprofeno Qualigen contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Cómo tomar Ibuprofeno Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento 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).

#### Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 14 años es de un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores, pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 14 a 18 años.

Hay disponibles también en el mercado presentaciones con 400 mg de ibuprofeno.

#### Uso en niños y adolescentes menores de 14 años:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

#### Pacientes de edad avanzada:

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.

#### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Para conseguir un inicio de acción más rápido, la dosis puede tomarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Tome ibuprofeno con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más dosis de Ibuprofeno Qualigen de lo que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Sistema de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

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, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos. 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 raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Qualigen**

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden aumentar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por

influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas) y somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.

- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):  
Desorientación o confusión, depresión, irritabilidad, nerviosismo, reacción psicótica, vértigo, acúfenos/tinnitus (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Otros efectos adversos son 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), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, sangrado y hematomas de causa desconocida.
  
- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, prolongación del tiempo de sangrado, lupus eritematoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel), caída de cabello, eritema multiforme. Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión.  
Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.
  
- **Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):  
Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.



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

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Neobrufen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

**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 con sangre.
- 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 (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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 con 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:

<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 Qualigen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ibuprofeno Qualigen 600 mg comprimidos

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: Croscarmelosa de sodio, hipromelosa (E-464), lactosa, celulosa microcristalina (E-460i), almidón pregelatinizado de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), talco purificado, hipromelosa (E-464) y propilenglicol (E-1520).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Qualigen 600 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene 40 comprimidos ovalados, biconvexos y de color blanco, acondicionados en blíster.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

#### Responsable de la fabricación

Frosst Iberica, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares - 28805 Madrid- España

Farmalider, S.A.

Aragoneses, 2

Alcobendas – 28108 Madrid – España

Toll Manufacturing Services S.L.

C/ Aragoneses,2

28108 Alcobendas (Madrid)

España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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/>