

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ibuprofeno Stada y para qué se utiliza

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

Ibuprofeno 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 Stada

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 Stada:

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Pueden aparecer: 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 anti-inflamatorio no esteroideo.
- padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si vomita sangre.
- si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- si padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activa.

- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- 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.
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Stada.

- 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 o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado. Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si acude a la consulta del médico debe informarle de su tratamiento con ibuprofeno, ya que puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- 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 este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Se recomienda especial precaución con ibuprofeno:

Reacciones cutáneas

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 exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la 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 Stada 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 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.

Uso de Ibuprofeno Stada con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
- 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.
- 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 medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

Otras interacciones que requieren precaución:

- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacino), sulfinpirazona, sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al 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 claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, 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 un estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Fertilidad

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.

Lactancia

Aunque los niveles de medicamento en la leche materna son inapreciables, se recomienda consultar al médico en tratamientos de larga duración o con dosis elevadas durante la lactancia.

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, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Ibuprofeno Stada contiene lactosa y sodio

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

3. Cómo tomar Ibuprofeno Stada

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Ibuprofeno son comprimidos para la administración por vía oral. Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

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

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

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 (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 2.400 mg de ibuprofeno (6 comprimidos).

Niños y adolescentes

Adolescentes con peso superior a 40 kg: la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno (3 comprimidos); un comprimido cada 6-8 horas. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 1.600 mg de ibuprofeno (4 comprimidos).

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con menos de 40 Kg de peso, 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.

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

Si toma más Ibuprofeno Stada 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, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o bien 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.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Stada

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.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy raras (pueden afectar hasta 1 por cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. 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, reacciones cutáneas graves como vasculitis alérgica, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: 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 ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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 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.

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 cardiovasculares

Los medicamentos como ibuprofeno 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. Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en sujetos con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón). Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes de edad avanzada. Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Trastornos renales y urinarios

Alteraciones o insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

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

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.
- 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).

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 Stada

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 Stada

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:

Núcleo

Croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, agua purificada y estearato de magnesio.

Recubrimiento

Dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, talco, agua purificada y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Stada se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, ovalados, biconvexos, ranurados en ambas caras y de color blanco.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A

Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid España

o

FROSST IBERICA, S.A.

Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
Madrid España

o

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.

C/Aragoneses,2
28108 Alcobendas (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

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/>