Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno (arginina) Sandoz 600 mg granulado para solución oral 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno (arginina) Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno (arginina) Sandoz
3. Cómo tomar Ibuprofeno (arginina) Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno (arginina) Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno (arginina) Sandoz y para qué se utiliza

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

Este medicamento se usa en adultos y adolescentes a partir de 14 años para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad moderada, inlcuída 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 (arginina) Sandoz

No tome Ibuprofeno (arginina) Sandoz:
- si es alérgico al ibuprofeno o a otros medicamentos tales como ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican alergia pueden ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria, broncoespasmo 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 tiene una hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 una insuficiencia cardíaca grave,
- si pacede deshidratacion grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno (arginina) Sandoz:

- si tiene edemas (retención de líquidos),
- si padece o ha padecido una enfermedad del corazón o tiene tensión arterial alta,
- si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio,
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante,
- si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno (arginina) que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico. Se debe utilizar con precaución en pacientes con una infección.
- 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 presenta síntomas de deshidratación, p.ej., diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal,
- 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 pueden 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 (arginina) 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 se puede producir meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula 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,
- si experimenta alteraciones de la visión durante el tratamiento con ibuprofeno interrumpa el tratamiento y consulte al médico para someterse a un examen oftalmológico.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento. Se debe suspender el tratamiento si aparece enrojecimiento e inflamación o lesión de la piel.
- El médico efectuará un control más estricto si toma ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie o controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
Evite la administración conjunta con otros AINEs incluidos los denominados inhibidores de la COX-2.

Infecciones
Ibuprofeno (arginina) puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que ibuprofeno (arginina) 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.

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.

Alteraciones cardiovasculares
Los medicamentos antiinflamatorios y 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 (arginina) Sandoz 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).

Alteraciones respiratorias
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.

Reacciones cutáneas
Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno (arginina). Deje de tomar ibuprofeno (arginina) 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.

Niños y adolescentes
Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
No administrar a menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno (arginina) se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas y 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 (arginina) está contraindicada.
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno (arginina) se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno (arginina) Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno (arginina) Sandoz puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:
- medicamentos anticoagulantes (p.ej., para el tratamiento de problemas de coagulación y evitar la coagulación, como 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).

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno (arginina) sin antes consultar a su médico:
- acido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios y analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias,
- antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal,
- antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- litio (medicamento que se utiliza para el tratamiento de la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento,
- metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento,
- antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo),
- 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,
- 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 o insulina (para la diabetes), puede ser necesario ajustar la dosis,
- algunos antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina),
- tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA),
- 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 medicamentos en el hígado), como voriconazol y fluconazol (usados para el tratamiento de infecciones por hongos).

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

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:
- tiempo de hemorragia (se puede prolongar 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 en sangre 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 se va a someter a un análisis clínico y si está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Ibuprofeno (arginina) Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomarlo solo o con alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

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
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.

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

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 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.

Lactancia
En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Fertilidad
El uso de ibuprofeno, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

Conducción y uso de máquinas
Aunque este efecto se produce raramente, este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento.

Ibuprofeno (arginina) Sandoz contiene aspartamo, sacarosa y sodio
Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es esencialmente "exento de sodio".
.

3. Cómo tomar Ibuprofeno (arginina) Sandoz

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 (arginina) Sandoz. 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.
Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie y controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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 posología se debe ajustar en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.
En adultos y adolescentes de 14 a 18 años se tomará un sobre (600 mg de ibuprofeno) 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 2.400 mg en adultos y de 1.600 mg en adolescentes de 14 a 18 años.

En las artritis reumatoide, se pueden requerir dosis superiores, pero en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 sobres de granulado).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis diaria de 600 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, siendo la dosis máxima por toma de 600 mg de ibuprofeno y la dosis máxima diaria de 1.200 mg (2 sobres de granulado).

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

Edad avanzada
En los pacientes de edad avanzada 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 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.
El contenido completo del sobre de granulado se toma después de disolverlo en una cantidad suficiente de agua. Si sufre molestias de estómago administre el medicamento preferiblemente con leche o con las comidas.

Si toma más Ibuprofeno (arginina) Sandoz del que debe
Si ha tomado más ibuprofeno de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia) 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.
Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.
En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibuprofeno (arginina) Sandoz
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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (arginina) 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 afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada.
- Ardor de estómago.
- 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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Gastritis.
- Úlceras duodenales, úlceras gástricas.
- Enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel.
- Erupción cutánea.
- Urticaria.
- Púrpura (manchas violáceas en la piel).
- Asma.
- 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).
- Somnolencia, fatiga.
- Cefalea.
- Mareo.
- Irritabilidad.
- 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- 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.
- Anemia aplásica.
- Neuropatía.
- .
- Daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Edema
- Pancreatitis
- Esofagitis
- Prolongación del tiempo de sangrado.
- Lupus eritematoso (dolor en las articulaciones y fiebre), reacciones ampollosas 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).
- Asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar).
- 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).
- 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 Sandoz si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- La piel se vuelve sensible a la luz.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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.
- Alteraciones de la visión.

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: 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 (arginina) Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 (arginina) Sandoz
El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno equivalente a 1.110 mg de ibuprofeno (arginina).

Los demás componentes son: arginina, aspartamo (E951), azúcar de compresión (sacarosa), bicarbonato de sodio, sacarina de sodio, lauril sulfato de sodio, aroma de mentol (10.86.4580), aroma de menta (506041 TP0504) y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en envases de 20, 40 o 500 sobres que contienen un granulado de color blanco con olor característico a menta.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Biocentury, SL
Parc Tecnològic Puig Roig
Ctra. N-II, Km 714 (Quart) – 17242
España

Ó

LAMP S. PROSPERO S.P.A.
Vía de la Pace, 25
41030 San Prospero (MO)

Ó

Toll Manufacturing Services S.L.,
C/Aragoneses, 2.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión del este prospecto: abril 2023

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios