

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ibuprofeno ABDrug 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Ibuprofeno ABDrug** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Ibuprofeno ABDrug**
3. Cómo tomar **Ibuprofeno ABDrug**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Ibuprofeno ABDrug**
6. Información adicional

1. Qué es Ibuprofeno ABDrug y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, el alivio sintomático del dolor, fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis, tonsilitis y otitis, entre otros, el tratamiento de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artritis psoriásica (enfermedad de la piel), gotosa (depósitos de ácido úrico en las articulaciones que causan dolor), 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 u otros tipos de lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Antes de tomar Ibuprofeno ABDrug

No tome Ibuprofeno ABDrug:

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

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico:

- 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.
- Si está recibiendo tratamiento con Ibuprofeno ABDDrug 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 ancianos. 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 buprofeno ABDDrug 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 ya que puede producirse meningitis aséptica.
- 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.

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 ABDDrug si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, 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).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno ABDrug se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicado.

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

Uso de Ibuprofeno ABDrug otros medicamentos

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

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- 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).
- 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 cardíacos (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).
- 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).
- 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.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno ABDrug. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno ABDrug 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 ABDrug con los alimentos y bebidas:

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia:

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

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre. Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Ibuprofeno ABDrug:

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.

3. Cómo tomar Ibuprofeno ABDrug

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

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

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.

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos

En adultos y jóvenes de 12 a 18 años se tomará 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 jóvenes de 12 a 18 años.

Niños

No administre Ibuprofeno ABDrug a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Ancianos

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

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

Si toma más Ibuprofeno ABDrug del que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno ABDrug del que debe, o si un niño o ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, para informarse del riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

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 olvidó tomar Ibuprofeno ABDrug

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno ABDrug puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno ABDrug son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces,

aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre).

Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares:

Los medicamentos como Ibuprofeno ABDrug 600 mg comprimidos, 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 ABDrug.

Cutáneos:

Los medicamentos como Ibuprofeno ABDrug pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): erupción en la piel.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel).

Muy raros (menos de 1 cada 10.000 pacientes): caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel.

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos: 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)

Del sistema inmunológico:

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes): dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): sensación de hormigueo.

Muy raros (menos de 1 cada 10.000 pacientes): meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo.

Psiquiátricos:

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): insomnio, ansiedad, inquietud.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): parestesia, desorientación o confusión, agitación, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): vértigo.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): dificultad auditiva.

Oculares:

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): alteraciones de la visión.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): visión anormal o borrosa.

Sanguíneos:

Muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes): 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).

Renales:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (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).

Hepáticos:

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

Otros efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes) son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

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

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 ABDrug

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

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

No utilice Ibuprofeno ABDrug 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. Información adicional

Composición de Ibuprofeno ABDrug

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: Croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, agua purificada. *Recubrimiento*: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, agua purificada y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos ovalados, biconvexos y de color blanco.

Se presentan en envases con 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

MABO-FARMA, S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, nº 2.
28108-Alcobendas (Madrid)

o

FROSST IBERICA, S.A.
Via Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares (Madrid), España

o

PHARMALOOP, S.L.
c/ Bolivia, 15 – Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid), España

o

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2018.

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/>