

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Onedose 400 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Onedose y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más) para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Onedose

No tome Ibuprofeno Onedose:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez reacciones como erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma, después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINES.
- 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 cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante. 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 está recibiendo tratamiento con 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 presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el 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 el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma ibuprofeno, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de ibuprofeno
 - Tome la dosis de ibuprofeno **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- 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.

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.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar ibuprofeno 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 este medicamento 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).

Infecciones

Ibuprofeno ONEDOSE puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno ONEDOSE 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.

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.

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.

Interferencias con pruebas analíticas

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

Toma de Ibuprofeno Onedose con otros medicamentos

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

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

- Medicamentos anticoagulantes(p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina- II como losartán).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- 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 otros 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).
- 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 norfloxacin.
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Hipoglucemiantes orales (Sulfonilureas) como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma ibuprofeno, debe separar la toma de ambos medicamentos (ver sección **Advertencias y precauciones**).

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.

Toma de Ibuprofeno Onedose con alimentos, bebidas y alcohol

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

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

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

Uso en niños

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

Uso en mayores de 65 años

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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).

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. 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.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

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

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, **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.**

Ibuprofeno Onedose contiene lactosa

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 Onedose

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico ó farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes desde 12 años (con peso superior a 40 kg) : se tomará un comprimido (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas. No se tomarán más de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.
- Uso en niños: no administrar a niños, ni a adolescentes con peso inferior a 40 kg.
- Población 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 insuficiencia renal, hepática o cardiaca: su médico le indicará la dosis que debe tomar, ya que puede necesitar una reducción de la dosis habitual.

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).

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

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, consulte a su médico.

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

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingiera los comprimidos, enteros o fraccionados, sin masticar con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua.

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

Si toma más Ibuprofeno Onedose del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido de 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.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, disnea/síndrome disneico agudo del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

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

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 Onedose

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, Ibuprofeno Onedose puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno Onedose 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.

Frecuentes (Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel, que cursa con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar).

Muy raros (hasta en 1 de cada 10.000 pacientes), se pueden producir: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: 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). La piel se vuelve sensible a la luz.

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 Onedose

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. 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 su farmacia habitual. 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 al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE IBUPROFENO ONEDOSE

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

Los demás componentes son:

Núcleo:

Croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, 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 con película ovalados, biconvexos y de color blanco.

Se presentan en envases de 1, 40 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

Pl. Gal·la Placídia 8, 08006 Barcelona

ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

FARMALIDER, S.A.

C/Aragoneses 2

28108 Alcobendas

Madrid, ESPAÑA

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

C/Aragoneses 2

28018 Alcobendas

Madrid España

Este prospecto ha sido revisado en Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>