

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dolalgial Ibuprofeno 400 mg cápsulas blandas

Para adolescentes a partir de 40 kg de peso (12 años) y adultos

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
 - después de 3 días en adolescentes
 - después de 3 días en fiebre o después de 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dolalgial Ibuprofeno y para qué se utiliza

El medicamento contiene un principio activo llamado ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs producen alivio cambiando la respuesta del cuerpo al dolor y la fiebre.

Dolalgial Ibuprofeno se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- dolor leve o moderado como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual
- fiebre y dolor asociado con resfriado común.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

- después de 3 días en adolescentes
- después de 3 días en fiebre y después de 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

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

No tome Dolalgial Ibuprofeno:

- 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 dificultad para respirar, asma, rinitis, hinchazón o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
 - si tiene una úlcera activa o historia recurrente de úlcera estomacal/duodenal (úlcera péptica) o sangrado (dos o más episodios de ulceración probados o sangrado).
 - si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionadas con tratamientos previos con AINEs.
 - si tiene insuficiencia cardíaca grave.
 - si tiene insuficiencia hepática, o insuficiencia renal grave.
 - si padece hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
 - si padece alteraciones en la formación de células de la sangre de causa desconocida.
 - si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
 - si se encuentra en los últimos 3 meses del embarazo.
- No utilizar las cápsulas en adolescentes de menos de 40 kg y niños menores de 12 años, debido al alto contenido de principio activo.

Advertencias y precauciones

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Dolalgial Ibuprofeno:

- si tiene o ha tenido asma o enfermedades alérgicas, ya que podría producirse dificultad para respirar
- si tiene trastornos hepáticos
- si tiene la función renal reducida.
- si tiene o ha tenido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- 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 a cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- si tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- si tiene ciertas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo). Si tiene trastornos hereditarios en la formación de la sangre (por ej. porfiria intermitente aguda)
- si ha tenido alguna vez tensión arterial alta y/o insuficiencia cardíaca
- se requiere especialmente vigilancia inmediatamente después de ser sometido a una cirugía mayor
- si padece de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica). Edema de Quincke o urticaria
- si tiene varicela se aconseja evitar el uso de este tratamiento
- si padece alteraciones en la coagulación
- En tratamientos prolongados con este medicamento se requiere una evaluación regular de los valores hepáticos, la función renal y el recuento de la sangre
- Debe evitarse la administración concomitante con AINEs, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa 2, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas (ver sección “Toma de otros medicamentos” a continuación)
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante

Reacciones cutáneas

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

Infecciones

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

Las reacciones adversas se minimizan utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo más corto de tiempo. Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de padecer reacciones adversas. En general, el uso habitual de (diferentes tipos de) analgésicos puede conducir a la aparición de problemas graves del riñón. Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto se debe evitar.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede agravarlo. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento. Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) en pacientes que tienen dolor de cabeza de manera frecuente o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

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.

Consulte a un médico antes de usar Dolalgial Ibuprofeno si tiene alguna de las alteraciones arriba mencionadas.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Este medicamento está contraindicado en adolescentes de menos de 40 kg de peso y niños menores de 12 años, debido al alto contenido de principio activo.

Otros medicamentos y Dolalgial Ibuprofeno

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

Dolalgial 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)

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

Sobre todo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

ácido acetilsalicílico u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos)	ya que puede incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
digoxina (para la insuficiencia cardiaca)	ya que puede aumentar el efecto de la digoxina
glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares)	ya que puede incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
antiagregantes plaquetarios	ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia
ácido acetilsalicílico (dosis bajas)	ya que puede verse disminuido el efecto anticoagulante
medicamentos para fluidificar la sangre (como warfarina)	ya que el ibuprofeno puede aumentar los efectos de estos medicamentos
fenitoina (para la epilepsia)	ya que puede aumentar el efecto de fenitoina
inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión)	ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal
litio (un medicamento para tratar la enfermedad maniaco-depresiva y depresión)	ya que puede aumentar el efecto del litio
probenecid y sulfpirazonas (medicamentos para la gota)	ya que pueden retrasar la excreción de ibuprofeno
medicamentos para la tensión arterial alta y diuréticos	ya que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos y podría haber un posible aumento de riesgo para el riñón
diuréticos ahorradores de potasio	ya que pueden dar lugar a hiperpotasemia
metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o el reuma)	ya que se puede aumentar el efecto de metotrexato
tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	ya que se puede producir daño renal
zidovudina (un medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA)	ya que el uso de ibuprofeno puede dar lugar a un incremento del riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que de lugar a hinchazón en hemofílicos VIH (+)

sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos)	puede producirse interacciones
antibióticos quinolónicos	ya que puede incrementar el riesgo de convulsiones
inhibidores de CYP2C9	La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se ha observado un aumento de la exposición de S(+)-ibuprofeno de un 80-100%. Se debe considerar reducir la dosis de ibuprofeno cuando se administra de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
mifepristona	Ibuprofeno puede reducir los efectos de la mifepristona.

Toma de Dolalgial Ibuprofeno con alimentos, bebidas y alcohol

Tragar las cápsulas con agua. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen el medicamento con las comidas. Si se toma poco después de comer, el inicio de la acción del medicamento puede verse retrasado. Si esto ocurre, no tome más medicamento del recomendado en la sección “Cómo tomar Dolalgial Ibuprofeno” o hasta que haya transcurrido el intervalo de dosificación correcto. Algunos efectos adversos, como aquellos que afectan al sistema gastrointestinal pueden ser más probables cuando se consume alcohol al mismo tiempo que el medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico si se queda embarazada durante la toma de Dolalgial Ibuprofeno. No tome este medicamento en los últimos 3 meses del embarazo. Evite el uso de este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a no ser que su médico le indique lo contrario.

Este medicamento pasa a leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y por el menor tiempo posible.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Para uso durante breves periodos y a la dosis normal este medicamento tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si aparecen efectos adversos como cansancio y mareo no conduzca ni use máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de estos efectos adversos.

Dolalgial Ibuprofeno contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 95,94 mg de sorbitol en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dolalgial Ibuprofeno

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

La dosis habitual es la siguiente a menos que su médico le indique otra distinta:

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (12 años o más):

Dosis inicial: Tomar 400 mg de ibuprofeno (1 cápsula). Si es necesario, tomar dosis adicionales de 400 mg de ibuprofeno (1 cápsula) pero no superar una dosis total de 1200 mg de ibuprofeno (3 cápsulas) en un periodo de 24 horas. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas.

Si estima que la acción de este medicamento es más fuerte o menos de lo esperado comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en adolescentes

Si los adolescentes, a partir de 40 kg de peso (de más de 12 años), necesitan tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas persisten o empeoran debe consultar a un médico.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas no deben ser masticadas.

Duración del tratamiento

Sólo para uso durante periodos cortos.

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).

Si usted es adulto no debe usar este medicamento durante más de 3 días si tiene fiebre o más de 4 días para el tratamiento del dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

Si toma más Dolalgial Ibuprofeno del que debe

Si ha tomado más cantidad de medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o 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, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de estómago, sangrado gastrointestinal, dolor de cabeza, mareos, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos, disfunción hepática, disfunción renal, tensión arterial baja y coloración azulada de la piel y mucosas (cianosis).

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 ha tomado más cantidad de medicamento de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Usted puede padecer alguno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver a continuación). Si le sucede o tiene alguna duda, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico lo antes posible. Las personas de edad avanzada que utilicen este medicamento tienen un riesgo aumentado de desarrollar problemas asociados con los efectos adversos.

DEJE DE TOMAR Dolalgial Ibuprofeno inmediatamente y consulte a un médico si presenta alguna de las siguientes alteraciones, que pueden ser signos de posibles efectos adversos graves.

- problemas de estómago graves, acidez o dolor abdominal
- vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café
- deposiciones negras o sangre en la orina
- reacciones cutáneas, como erupciones con picor
- dificultad para respirar y/o inflamación en la cara o garganta
- cansancio combinado con pérdida de apetito
- dolor de garganta, combinado con aftas en la boca, cansancio y fiebre
- hemorragia de nariz y de la piel importante
- fatiga anormal combinada con reducción de la excreción urinaria
- inflamación de la cara, pies y piernas
- dolor en el pecho
- alteraciones de la visión

Consulte a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- trastornos gastrointestinales tales como acidez de estómago, dolor abdominal, náuseas, indigestión, vómitos, gases (flatulencia), diarrea, estreñimiento, y pequeños sangrados en el estómago y/o intestino que raramente causan anemia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación, inflamación de la mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn.
- Alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- alteraciones de la visión.
- Erupciones cutáneas
- reacciones alérgicas, como erupciones en la piel, picor y ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial. Deje de tomar el medicamento e informe a su médico de inmediato.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- tinnitus (zumbido en los oídos).
- daño renal (necrosis papilar) y altas concentraciones de ácido úrico en sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- se han observado inflamación (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con AINEs.
- inflamación del esófago o páncreas, estrechamiento del intestino grueso o delgado (estenosis intestinal tipo diafragma).
- pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la infección por varicela.
- disminución en la excreción de orina e hinchazón (particularmente en pacientes con tensión arterial alta o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad inflamatoria del riñón (nefritis intersticial) que puede dar lugar a fallo renal agudo. Si sufre uno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene una sensación de malestar general, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico ya que pueden ser los primeros síntomas de daño o insuficiencia renal.
- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y de la piel. En estos casos debe detener el tratamiento inmediatamente y consultar un médico. No se debe automedicar con analgésicos o medicamentos que reducen la fiebre (medicamentos antipiréticos).
- reacciones psicóticas y depresión.
- se han descrito empeoramiento de inflamaciones asociadas a infección (p.ej. fascitis necrotizante) relacionado con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si durante la administración de Dolalgial Ibuprofeno aparecen síntomas de una infección o esta empeora debe dirigirse al médico inmediatamente. Deberá determinarse si está indicada una terapia antiinfecciosa/antibiótica.
- tensión arterial alta, vasculitis, palpitaciones, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón.
- disfunción hepática (los primeros síntomas puede ser decoloración de la piel), daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda).
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos. Si esto sucede, contacte con un médico de inmediato.
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (p.ej el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia).
- Reacciones de hipersensibilidad generales graves.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 este medicamento 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 (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Medicamentos como Dolalgial Ibuprofeno pueden asociarse a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus.

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 Dolalgial Ibuprofeno

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 necesite 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 Dolalgial Ibuprofeno

El principio activo es ibuprofeno.

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

Macrogol 600

Hidróxido de potasio

Agua purificada

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Sorbitol líquido

Agua purificada

Tinta de impresión:

Ingredientes de Opacode WB black NS-78-17821:

Óxido de hierro negro (E172)

Propilenglicol (E1520)

Hipromelosa 6cP

Aspecto de Dolalgial Ibuprofeno y contenido del envase

Cápsulas blandas de gelatina transparente de forma ovalada, color amarillo pálido de 16-18 mm de longitud con un logo “B400” impreso en tinta negra.

Disponibles en un blíster triple (PVC/PE/PVDC) y lámina de aluminio. Tamaños de envase de 6, 12 y 20 cápsulas.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 - Barcelona

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Oddział w Rzeszowie

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polonia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria: Thomaprodol 400 mg Weichkapseln

Chipre: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά

Alemania: Ibuprofen Sanofi 400 mg Weichkapseln

Grecia: Buscofem 400 mg καψάκια, μαλακά

Italia: BuscofenAct 400 mg capsule molli

Polonia: Buscofem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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/>.