

## Prospecto: información para el usuario

### Ibuprofeno Apotex 40 mg/ml suspensión 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

1

#### 1. Qué es Ibuprofeno Apotex y para qué se utiliza

Ibuprofeno Apotex contiene ibuprofeno como principio activo y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 3 meses, adolescentes y adultos, para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, así como en estados febriles.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Apotex

##### No tome Ibuprofeno Apotex

- si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a la aspirina. 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 padece una enfermedad inflamatoria intestinal activa,
- si ha tenido una úlcera o hemorragia (dos o más episodios de úlcera o hemorragia confirmada) de estómago o de duodeno (úlceras pépticas) o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- si vomita sangre,
- si presenta heces negras o una diarrea con sangre,
- si padece hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa o trastornos 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 padece deshidratación significativa (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquido insuficiente),
- 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 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 este medicamento ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico,
- está tomando otro AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib), ya que no deben tomarse conjuntamente (ver sección “Uso de otros medicamentos”),
- 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 toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales (como warfarina) y antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoesteroides (como prednisolona) y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión),
- 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 (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”),
- 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. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza,
- 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.

### *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.

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.

### **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 y en tratamientos prolongados. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno 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).

### **Trastornos respiratorios**

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.

### **Niños y adolescentes**

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

### **En caso de administración de este medicamento en adultos**

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver la sección 4 ‘Posibles efectos adversos’ para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

### **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 Apotex**

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

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

- otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, y Cox-2, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal,
- 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),
- colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado),
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión),
- 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 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), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal,
- 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,
- sulfonpirazona (para la gota),
- sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia,
- 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,
- inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos),
- tacrina (medicamento para el alzheimer),
- baclofeno: puede desarrollarse toxicidad por Baclofeno después de iniciar el tratamiento con ibuprofeno,
- ritonavir: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs.

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 Apotex con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No se recomienda tomar alcohol durante el tratamiento ya que aumenta el riesgo de padecer efectos adversos gastrointestinales o del sistema nervioso central.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

*Embarazo*

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección 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 este medicamento está contraindicado.

#### *Lactancia*

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

#### *Fertilidad femenina*

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. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento.

#### **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 del medicamento o lo toma durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

#### **Ibuprofeno Apotex contiene maltitol líquido y sodio**

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,79 mg (0,25 mmol) de sodio por mililitro.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Apotex**

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 este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco utilice este medicamento 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.

#### **Uso en niños**

La dosis recomendada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg de ibuprofeno por kg de peso del niño, repartida en tres o cuatro dosis individuales. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg de ibuprofeno por kg de peso. El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

#### **No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.**

La dosis recomendada en caso de dolor y fiebre es:

<b>POSOLOGÍA DE IBUPROFENO EN NIÑOS</b>			
<b>Edad/Peso</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Dosis máxima al día</b>
3 a 6 meses* 5 – 7,6 kg aprox	3 veces al día	50 mg (1,25 ml)/toma	150 mg (3,75 ml)
6 – 12 meses* 7,7 - 9 kg aprox	3 a 4 veces al día	50 mg (1,25 ml)/toma	150–200 mg (3,75-5ml)
1 – 3 años* 10 – 15 kg aprox	3 a 4 veces al día	100 mg (2,5 ml)/toma	300-400 mg (7,5-10 ml)
4 – 6 años 16 – 20 kg aprox.	3 a 4 veces al día	150 mg (3,75 ml)/toma	450-600 mg (11,25-15 ml)
7 – 9 años 21 – 29 kg aprox.	3 a 4 veces al día	200 mg (5 ml)/toma	600–800 mg (15-20 ml)
10 – 12 años 30 – 40 kg aprox.	3 a 4 veces al día	300 mg (7,5 ml)/toma	900-1200 mg (22,5-30 ml)

**\* La utilización de este medicamento en niños menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica**

#### Adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

Se tomará una dosis de 5-10 ml (equivalente a 200-400 mg de ibuprofeno) cada 4 o 6 horas, si fuera necesario, sin exceder 1200 mg de ibuprofeno, en un periodo de 24 horas.

Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene este medicamento, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento de estos pacientes.

#### 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 ha prescrito.

#### Pacientes de edad avanzada

Si tiene más de 65 años, 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 indicado.

Consulte a su médico si durante el período de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

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

Para administración oral.

#### Método de administración con la jeringa

1. Agite bien el frasco.
2. Retire el tapón del frasco presionándolo hacia abajo y girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.



3. Introduzca la jeringa con firmeza en el puerto (agujero) situado en el cuello del frasco.
4. Para llenar la jeringa, invierta el frasco. Mientras sostiene la jeringa, tire suavemente del émbolo hacia abajo hasta que la suspensión alcance la marca apropiada en la jeringa.
5. Vuelva a colocar el frasco en su posición normal y extraiga la jeringa del puerto girándola suavemente.
6. Coloque el extremo de la jeringa en la boca del niño. Presione el émbolo lentamente para liberar la suspensión con suavidad. Vuelva a colocar el tapón después del uso. Lave la jeringa con agua templada y deje que se seque. Consérvela fuera de la vista y del alcance de los niños.

En pacientes con molestias de estómago se recomienda administrar el medicamento durante las comidas.

#### **Si toma más Ibuprofeno Apotex del que debe**

Si toma o administra accidentalmente una dosis de ibuprofeno mayor de la recomendada, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado más Ibuprofeno Apotex 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 de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos o más raramente diarrea. A dosis elevadas se han notificado vértigo, visión borrosa, bajada de la tensión arterial, excitación, desorientación, coma, hiperkalemia (niveles de sodio en sangre elevados), aumento del tiempo de protrombina / INR, insuficiencia renal aguda, daño al hígado, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación del asma en asmáticos, 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 o dar a su hijo Ibuprofeno Apotex**

No tome ni administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de máximo 1.200 mg de ibuprofeno oral:

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Hemorragias digestivas, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces o vómitos con sangre que pueden causar anemia en casos excepcionales, aftas bucales, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Gastritis, úlceras pépticas, inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras, perforaciones gastrointestinales, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis o enfermedad de Crohn).
- Enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad.
- Trastornos del sistema nervioso central, tales como parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), dolor de cabeza y somnolencia, insomnio, ansiedad, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Trastornos auditivos.
- Alteraciones de la visión.
- Rinitis (inflamación de la mucosa nasal).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desorientación o confusión, vértigo.
- Acúfenos (golpes o sonidos en el oído).
- Ambliopía tóxica reversible, neuritis óptica.
- Lesiones hepáticas, edema.
- Aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar).
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre.
- Disminución de los niveles de hemoglobina.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pancreatitis, esofagitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma.
- Fallo cardíaco, ataque al corazón, hipertensión e hinchazón de cara y manos (edema).
- Reacciones de tipo psicótico, depresión
- Tensión arterial elevada, vasculitis
- Palpitaciones.
- Disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- Reacciones ampollosas muy graves como 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 / síndrome de Lyell (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis), eritema multiforme (lesión en la piel), pérdida de cabello (alopecia).
- En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Se han observado síntomas de meningitis aséptica durante el tratamiento con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.
- Problemas en la producción de células sanguíneas: disminución de plaquetas, 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), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos).



- 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), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Junifen y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal.
- 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)

- 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).
- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

**Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:**

- Reacciones alérgicas raras pero graves tales como agravamiento del asma, sibilancias o disnea inexplicada, hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, pitos en el pecho o dificultad respiratoria, latido acelerado, reducción de la presión arterial que provoca shock. Estos trastornos pueden producirse incluso al utilizar este medicamento por vez primera. Si observa cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.
- Signos de hemorragia intestinal: vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café, sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Reacciones cutáneas graves: ampollas o erupción o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

**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, [www.notificaRAM.es](http://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 Apotex**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, conservar por debajo de 30°C un máximo de 6 meses.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Apotex

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 40 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica (E-954), cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), aroma de fresa, taumatina (E-957), agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Apotex es una suspensión oral, viscosa, de color blanco o casi blanco y con olor a fresa. Se presenta en envases PET color topacio de 150 ml, provisto de cierre de seguridad para niños.

Contiene una jeringa graduada de 5 ml.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden,  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación

FAMAR NEDERLAND BV  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Países Bajos

o  
BIOFABRI, S.L.  
A Relva - Torneiros, s/n, O Porriño,  
36410 Pontevedra  
España

o  
FARMALIDER, S.A.  
c/ Aragoneses 15- Polígono Industrial Alcobendas  
28108- Alcobendas  
Madrid  
España

O  
FARMASIERRA MANUFACTURING S.L

Ctra de Irun Km 26,200  
28700 (San Sebastian de los Reyes)  
Madrid  
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2020**

*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>*