Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno Farmalider 200 mg comprimidos recubiertos con película

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 el tratamiento de la fiebre y después de 4 días en el tratamiento del dolor, en adultos

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Farmalider y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de corta duración de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada, como el dolor dental, el dolor de cabeza, o el causado por pequeñas lesiones, en adolescentes de más de 40 kg de peso (a partir de 12 años) y en adultos.

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

No tome Ibuprofeno Farmalider:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ha ha sufrido alguna reacción como broncoespasmo, crisis de asma, inflamación de la mucosa nasal, angioedema o erupciones cutáneas tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

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

- Si padece trastornos de la coagulación sanguínea no aclarados.
- Si sufre una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido alguna hemorragia o perforación gastrointestinales (es decir, del tubo digestivo) relacionada con el tratamiento con AINE.
- Si tiene o ha tenido de forma recurrente úlcera de estómago o duodeno (úlcera péptica) o hemorragia gastrointestinal (dos o más episodios confirmados de úlcera o hemorragia).
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección 2, Embarazo, lactancia y fertilidad).
- En caso de hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- En caso de deshidratación intensa (causada por vómitos, diarrea o consumo de líquidos insuficiente).

Advertencias y precauciones

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

Ibuprofeno solo debe utilizarse tras una valoración estricta de la relación beneficio/riesgo en caso de:
- determinadas enfermedades hereditarias que afectan a la sangre (p. ej., porfiria intermitente aguda);
- ciertos trastornos del sistema inmunitario (lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo).

Se requiere una cuidadosa supervisión médica en caso de:
- trastornos gastrointestinales o enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- mal funcionamiento de los riñones o el hígado;
- deshidratación;
- aumento de la presión arterial o insuficiencia cardíaca;
- alergias (p. ej., reacciones cutáneas a otras sustancias, asma, alergia estacional), pólipos nasales, inflamación crónica de las mucosas nasales o enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, ya que es mayor el riesgo de experimentar reacciones de hipersensibilidad;
- intervención quirúrgica importante realizada recientemente.

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

- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Otros AINE

Debe evitarse el uso simultáneo de ibuprofeno con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Población de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de sufrir los efectos adversos de los AINE, en especial perforaciones y hemorragias gastrointestinales, en algunos casos mortales. También tienen mayor riesgo de sufrir las consecuencias de los efectos adversos.

Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales

Se han notificado úlceras, perforaciones y hemorragias gastrointestinales, en algunos casos mortales, con todos los AINE, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta, y con y sin antecedentes de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de úlcera, perforación o hemorragia gastrointestinal es más elevado con dosis mayores del AINE, si usted ya ha sufrido antes una úlcera, especialmente si estaba complicada con hemorragia o perforación, y si tiene una edad avanzada. Debe comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Consulte a su médico, ya que podría prescribirle un tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Lo mismo se aplica si usted toma dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Si ya ha sufrido efectos adversos gastrointestinales, especialmente si es una persona de edad avanzada, debe comunicar al médico cualquier síntoma abdominal inusual (en particular el sangrado gastrointestinal) sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento. Debe extremar las precauciones si toma simultáneamente otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación selectiva de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 2, Otros medicamentos e Ibuprofeno Farmalider).

En caso de que se produzca una úlcera o hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento con ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

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

Si usted ha tenido o tiene algún trastorno gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) tenga cuidado al tomar AINE, ya que podría empeorar (ver sección 4).
Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno Farmalider y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
Se aconseja evitar el uso de ibuprofeno durante la varicela.

Ibuprofeno Farmalider puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Farmalider 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 cardiovasculares
Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno podrían relacionarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un accidente vascular cerebral, especialmente cuando se utilizan a dosis altas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. **Deje de utilizar inmediatamente Ibuprofeno Farmalider y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno, si usted:
- tiene problemas de corazón como una insuficiencia cardíaca o angina de pecho (dolor torácico) o si ha tenido un infarto de miocardio, se ha sometido a cirugía de *bypass*, padece arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o los pies debido a un estrechamiento o un bloqueo de las arterias) o ha sufrido cualquier tipo de accidente vascular cerebral (incluido un accidente isquémico transitorio o AIT).

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

- tiene la presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o antecedentes familiares de enfermedad del corazón o accidente vascular cerebral, o si es fumador.

Efectos renales

El ibuprofeno puede causar retención de sodio, potasio y líquidos en pacientes que no han sufrido previamente enfermedades de los riñones, debido a sus efectos sobre la perfusión renal. Esto puede provocar edema (retención de líquidos) o incluso insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes predispuestos. Se han notificado casos de nefritis intersticial aguda y toxicidad renal. Los pacientes que tienen más riesgo son los que padecen insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA y los de edad avanzada.

La suspensión del tratamiento con AINE lleva, por lo general, a una recuperación hasta el estado anterior al tratamiento.

Reacciones alérgicas

Se han observado casos muy raros de reacciones agudas graves de hipersensibilidad (p. ej., *shock* anafiláctico) El tratamiento debe suspenderse ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras la toma/administración de ibuprofeno. De acuerdo con los síntomas, personal especializado deberá aplicar los procedimientos médicos necesarios.

Otra información

Ibuprofeno, el principio activo de este medicamento, puede inhibir de forma temporal la función de las plaquetas en la sangre (agregación plaquetaria). Debe hacerse un cuidadoso seguimiento de los pacientes con trastornos de la coagulación.

En los tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben comprobar con regularidad las enzimas hepáticas y la función renal, así como realizar un hemograma si es necesario.

Se deben beber suficientes líquidos durante el tratamiento, especialmente en caso de fiebre, diarrea o vómitos.

Los AINE como el ibuprofeno pueden enmascarar los síntomas de una infección o la fiebre.

El consumo de alcohol cuando se utilizan AINE puede empeorar los efectos adversos relacionados con el principio activo, especialmente aquellos que afectan al tubo digestivo y al sistema nervioso central.

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

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésicos para tratar los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si tal cosa ocurre o se sospecha que pueda estar ocurriendo, se debe consultar al médico y suspender el tratamiento. Debe sospecharse cefalea por abuso de medicamentos en pacientes que sufren dolores de cabeza a diario o muy frecuentemente a pesar de (o por) el uso habitual de medicamentos para tratarlos.

En general, el consumo habitual de analgésicos, especialmente, una combinación de varias sustancias analgésicas, puede producir daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Niños y adolescentes

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Este medicamento no debe administrarse a adolescentes de menos de 40 kg de peso corporal ni a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos e Ibuprofeno Farmalider

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

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

- Medicamentos anticoagulantes (es decir, para prevenir la formación de coágulos sanguíneos; p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos para bajar la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como los productos que contienen atenolol, y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por ibuprofeno. Por consiguiente, pida siempre consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno junto con otros medicamentos.

<u>Potencian su acción, con un posible aumento de los efectos adversos:</u>

- El ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, así como los corticoides (medicamentos que contienen cortisona y sustancias similares a la cortisona), pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y ciertos tipos de enfermedades reumáticas): la administración de ibuprofeno en las 24 horas anteriores o posteriores a la administración

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

de metotrexato puede incrementar las concentraciones de metotrexato y aumentar sus efectos adversos.

- Anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos sanguíneos) como la warfarina.
- Digoxina (para fortalecer el corazón), fenitoína (para tratar las convulsiones) o litio (para tratar ciertos trastornos psiquiátricos); ibuprofeno puede aumentar la concentración de estos medicamentos en la sangre. Si se toma ibuprofeno según las recomendaciones (durante 3 o 4 días como máximo), no es necesario supervisar las concentraciones sanguíneas de estos medicamentos.
- Los antiagregantes plaquetarios, al igual que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para tratar la depresión) también pueden aumentar el riesgo de hemorragias gástricas e intestinales.

Debilitan su acción:

- Diuréticos y medicamentos para bajar la presión arterial (antihipertensores): puede haber un aumento del riesgo para el riñón.
- Inhibidores de la ECA (para tratar la insuficiencia cardíaca y la presión arterial alta). Además, puede haber un aumento del riesgo de disfunción renal.
- Ácido acetilsalicílico en dosis bajas: puede alterarse el efecto antitrombótico de dosis bajas de ácido acetilsalicílico.
- Mifepristona (utilizado para inducir el aborto): el uso de AINE durante los 8 a 12 días posteriores a la administración de mifepristona puede reducir el efecto de mifepristona.

Otras posibles interacciones:

- Diuréticos ahorradores de potasio: pueden aumentar los niveles sanguíneos de potasio.
- Probenecid y sulfinpirazona (para tratar la gota): pueden retrasar la excreción del ibuprofeno. Esto puede hacer que el ibuprofeno se acumule en el cuerpo y aumenten sus efectos adversos.
- Quinolonas: puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Voriconazol, fluconazol (inhibidores del CYP2C9; usados para tratar las infecciones por hongos): pueden aumentar los niveles sanguíneos de ibuprofeno. Se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de ibuprofeno, especialmente si se utilizan dosis altas, cuando se administra junto con voriconazol o fluconazol.
- Sulfonilureas (para la diabetes): los AINE podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Se recomienda controlar los niveles de glucosa en sangre, como medida de precaución, durante el uso conjunto.

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

- Tacrólimus: si ambos medicamentos se administran de forma simultánea, pueden producirse daños renales.
- Ciclosporina (para reducir las reacciones inmunitarias): pueden producirse daños renales.
- Colestiramina (para bajar el colesterol): prolonga y reduce (25 %) la absorción de ibuprofeno. Los medicamentos deben administrarse con un intervalo entre ambos al menos de 2 horas.
- Zidovudina (para tratar el VIH/sida): aumento del riesgo de derrame articular y hematomas en pacientes hemofílicos VIH positivos.
- Aminoglucósidos (antibióticos): puede reducirse su eliminación y aumentar la toxicidad.
- Plantas medicinales: El *Ginkgo biloba* (usado para tratar la demencia) puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Ibuprofeno puede alterar los resultados de algunas pruebas analíticas:
Consulte a su médico si van a realizarle análisis clínicos y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno, ya que podría alterar los resultados.

Toma de Ibuprofen Farmalider con alcohol:

Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con ibuprofeno, ya que podrían potenciarse sus efectos adversos, especialmente los que afectan al estómago, el intestino y el cerebro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con ibuprofeno, debe comunicárselo al médico.

No tome Ibuprofeno Farmalider si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardiacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Ibuprofeno Farmalider durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse

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

embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Ibuprofeno Farmalider puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

El principio activo, ibuprofeno, y sus productos de degradación pasan a la leche materna solo en pequeñas cantidades. Puesto que, hasta la fecha, no se conocen consecuencias negativas para el lactante, no es necesario, por norma, interrumpir la lactancia durante los tratamientos de corta duración a las dosis recomendadas para tratar el dolor leve o moderado y la fiebre.

Fertilidad

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (los AINE) que pueden reducir la fertilidad en las mujeres. Los efectos son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

En casos aislados, los pacientes que toman ibuprofeno pueden sufrir una reacción adversa caracterizada por cansancio, mareos y alteraciones visuales, por lo que su tiempo de reacción y su capacidad para conducir y manejar maquinaria pueden verse afectados. Estos efectos se ven potenciados por el consumo simultáneo de alcohol.

Ibuprofeno Farmalider contiene lactosa monohidrato, 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 Farmalider

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

Solo para uso a corto plazo.

Puede reducir la aparición de efectos adversos si toma la dosis eficaz más baja posible durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

<u>La dosis recomendada es:</u>

Las dosis recomendadas se detallan en la tabla siguiente.

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

Peso corporal (edad)	Dosis única	Dosis máxima diaria
40 kg o más (adultos y adolescentes mayores de 12 años)	200-400 mg de ibuprofeno (1-2 comprimidos)	1200 mg de ibuprofeno (6 comprimidos)

Los respectivos intervalos posológicos deben elegirse de acuerdo con el cuadro sintomático y la dosis máxima diaria. El intervalo entre dosis no será menor de 6 horas. No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.
Si un adolescente de más de 12 años necesitase tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, debe consultarse al médico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico si los síntomas (como fiebre o dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Si un adulto necesitase tomar este medicamento durante más de 3 días en caso de fiebre o 4 días en el tratamiento del dolor, o si los síntomas empeoran, debe consultarse al médico.

Uso en niños

Este medicamento no está destinado para el uso en adolescentes de menos de 40 kg de peso o en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Para administración oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua.
Se recomienda que los pacientes con problemas de estómago tomen los comprimidos durante las comidas.

Si toma más Ibuprofeno Farmalider del que debe

Si la ingestión excede con mucho la dosis recomendada, busque inmediatamente asistencia médica.
Si ha tomado más Ibuprofeno Farmalider 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.

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

Los síntomas por sobredosis pueden incluir naúseas, 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 consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar. En personas asmáticas puede producirse un empeoramiento del asma.

Si usted ha tomado más ibuprofeno de lo que debiera o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Farmalider

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufran.

Interrumpa el tratamiento con ibuprofeno y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).

- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para aliviar los síntomas. La siguiente lista de efectos adversos recoge todos aquellos que se conocen asociados al tratamiento con ibuprofeno, incluidos los ocurridos durante el tratamiento prolongado con dosis altas en pacientes reumáticos. Los datos de frecuencia, aparte de informes muy raros, se basan en la administración a corto plazo de dosis diarias hasta un máximo de 1200 mg de ibuprofeno para presentaciones orales y un máximo de 1800 mg para supositorios.
Respecto a los efectos adversos siguientes, se debe tener en cuenta que son en gran medida dependientes de la dosis y varían entre los distintos pacientes.

Los efectos adversos más frecuentes son los que afectan al tubo digestivo. Pueden producirse úlceras de estómago/duodeno (úlceras pépticas), perforación (orificio en la pared del estómago o el intestino) o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada(ver sección 2). Tras el uso de ibuprofeno se han notificado los siguientes: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, sangre en las deposiciones, inflamación de la mucosa bucal con úlceras (estomatitis ulcerosa) y empeoramiento de la colitis y la enfermedad de Crohn.
Con menos frecuencia se ha observado inflamación del estómago (gastritis).
Se ha notificado edema (retención de líquidos), aumento de la presión arterial e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINE.
Medicamentos como el ibuprofeno se han relacionado con un pequeño aumento de los infartos de miocardio y los accidentes vasculares cerebrales.

DEJE DE TOMAR y consulte inmediatamente al médico si observa:
- signos de hemorragia intestinal como: dolor relativamente intenso en el abdomen, sangre en las heces o diarrea con sangre, vómitos con sangre y partículas oscuras que parecen posos de café.
- signos de reacciones alérgicas graves como erupción cutánea, hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, respiración sibilante o entrecortada, empeoramiento del asma, dificultad para respirar, palpitaciones o disminución de la presión arterial que puede desembocar en *shock*.
- reacciones cutáneas intensas como erupciones que cubren todo el cuerpo, descamación y ampollas generalizadas o desprendimiento de la piel.

Otros efectos adversos

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

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

- síntomas gastrointestinales como ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y pequeños sangrados gastrointestinales que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- reacciones de hipersensibilidad con erupción y picor cutáneo, así como crisis asmáticas (posiblemente con disminución de la presión arterial). En ese caso, se debe informar al médico inmediatamente y dejar de tomar ibuprofeno.
- alteraciones del sistema nerviosos central como dolor de cabeza, somnolencia, agitación, irritabilidad o cansancio.
- alteraciones de la visión. En ese caso, se debe informar al médico inmediatamente y dejar de tomar ibuprofeno.
- inflamación de la mucosa que recubre el estómago (gastritis).
- úlceras gastrointestinales, en algunos casos con hemorragia y perforación.
- estomatitis ulcerosa, empeoramiento de la colitis y la enfermedad de Crohn.
- erupción cutánea, urticaria, picor, púrpura (incluida la púrpura alérgica).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- sensación de ruidos en los oídos (acúfenos), trastornos de la audición.
- daños en los tejidos renales (necrosis papilar), sobre todo con el tratamiento de larga duración, y aumento de la concentración de ácido úrico en la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas)

- empeoramiento de la inflamación relacionada con infecciones (p. ej., de fascitis necrosante). Si se observan signos de infección o estos empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno (p. ej., enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, fiebre) el paciente debe acudir al médico inmediatamente.
- signos de inflamación de las membranas cerebrales (meningitis aséptica) como dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez en el cuello o desorientación. Los pacientes que parecen tener más riesgo son aquellos que han experimentado anteriormente ciertos trastornos del sistema inmunitario (lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- trastornos que afectan a la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, cansancio extremo y hemorragia nasal y cutánea. En tales casos, debe interrumpir la medicación inmediatamente y acudir al médico. NO se administre usted mismo ningún tipo de tratamiento con medicamentos para tratar el dolor o bajar la fiebre.

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

- reacciones generalizadas graves de hipersensibilidad. Puede manifestarse como: edema facial, hinchazón de la lengua y la laringe con constricción de las vías respiratorias, falta de aliento, palpitaciones, disminución de la presión arterial e incluso *shock* potencialmente mortal.
- reacciones psicóticas, depresión.
- ambliopía tóxica reversible.
- sensaciones de latido, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.
- aumento de la presión arterial.
- inflamación del esófago y el páncreas.
- formación de estenosis intestinales.
- disfunción hepática o inflamación aguda del hígado. La lesión o la insuficiencia hepática, sobre todo con el uso prolongado, se manifiesta por una coloración amarillenta de la piel y los ojos, así como por heces blandas y orina oscura.
- alopecia (pérdida de cabello).
- reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica.
- reacciones cutáneas graves, con enrojecimiento y formación generalizada de ampollas (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell). En casos aislados pueden producirse infecciones cutáneas graves con complicaciones en los tejidos blandos durante la varicela.
- disminución de la excreción de orina y aumento de líquido en los tejidos (edema), sobre todo en pacientes con presión arterial alta o mal funcionamiento de los riñones; síndrome nefrótico (acumulación de líquido en el cuerpo (edema) y exceso de proteínas en la orina); enfermedad inflamatoria renal (nefritis intersticial), que puede ir acompañado de insuficiencia renal aguda. La disminución de la producción de orina, la acumulación de líquidos en el cuerpo (edema) y sensación general de malestar pueden ser signos de enfermedades del riñón e incluso de insuficiencia renal.

<u>Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</u>
- 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).

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

- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Deje de tomar Ibuprofeno Farmalider si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno Farmalider

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

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o la caja 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Farmalider

- El principio activo es el ibuprofeno. Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno.
- Los demás excipientes son:

Núcleo

Hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento

Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, propilenglicol (E-1520).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Farmalider son comprimidos recubiertos de color blanco, de forma oblonga, biconvexos, con una de las caras ranurada y la opuesta lisa. Las dimensiones de los comprimidos recubiertos son: 6 mm de anchura, 12 mm de longitud y 4,2 mm de grosor.

El material de acondicionamiento consiste en blísteres de lámina de aluminio/PVC/PVDC.

Cada caja contiene 20 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

FARMALIDER, S.A.

La Granja, 1, 3.º 28108

Alcobendas, Madrid

(España)

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.

Aragoneses, 2 28108

Alcobendas, Madrid

(España)

Farmalider, S.A.

Aragoneses, 2 28108

Alcobendas, Madrid

(España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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