

## Prospecto: información para el usuario

### Diltix 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 si tiene fiebre o 4 días para el tratamiento del dolor en caso de ser un adulto. Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días en caso de ser un niño o adolescente.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Diltix y para qué se utiliza

Diltix contiene el principio activo ibuprofeno. Ibuprofeno es un medicamento que reduce la fiebre y alivia el dolor (medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE)).

En adultos, niños y adolescentes a partir de 20 kg de peso (de 7 años o más) se usa para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve o moderado y/o fiebre.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diltix

##### No tome Diltix

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: hinchazón de los párpados, labios, lengua o garganta
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (como broncoespasmo (tensión de los músculos de los pulmones que puede causar falta de aliento), asma, secreción nasal, picor e inflamación de las fosas nasales con estornudos), urticaria (un tipo de erupción en la piel), o angioedema (hinchazón debajo de la piel) después de tomar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs)
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- 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 asociada con tratamiento previo con AINE
- si padece hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas
- si padece una insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave
- si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Las reacciones adversas se minimizan utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo más corto de tiempo.

Debe consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Diltix si:

- tiene lupus eritematoso sistémico (LES, a veces conocido como lupus) o una enfermedad del tejido conectivo (enfermedades autoinmunes que afectan el tejido conectivo)
- si tiene o ha tenido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) ya que su condición puede empeorar
- si tiene trastornos hereditarios en la formación de la sangre (por ej. porfiria intermitente aguda)
- si tiene la función hepática o renal reducida
- después de ser sometido a una cirugía mayor
- si es sensible (alérgico) a otras sustancias
- si padece de fiebre del heno (alergia al polen), 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
- sufre deshidratación.

### Efectos sobre el tracto gastrointestinal

Se debe evitar el uso combinado de ibuprofeno con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

### *Sangrado del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación:*

Se han notificado casos de hemorragia del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación, (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con AINEs. En cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de experimentar hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor con el aumento de la dosis de AINE y es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 2 "NO tome Diltix) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento adicional con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de reacciones adversas que afectan al tracto gastrointestinal-especialmente en pacientes de edad avanzada- consulte a su médico en caso de síntomas abdominales poco usuales (especialmente sangrado gastrointestinal), particularmente al inicio de la terapia.

Se recomienda precaución si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, por ej. corticosteroides orales, anticoagulantes (anticoagulantes) como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico (ver sección

2 "Otros medicamentos y Diltix").

Debe suspender el tratamiento y consultar a un médico si desarrolla sangrado gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con Diltix.

#### Efectos sobre el sistema cardiovascular

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

#### 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.

Si tiene varicela, es aconsejable evitar el uso de ibuprofeno.

#### Otras advertencias

En casos muy raros se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, shock anafiláctico). A los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Las medidas médicamente requeridas, en línea con los síntomas, deben ser iniciadas por personal especializado.

Ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria (agregación de trombocitos). Por lo tanto, los pacientes con trastornos de coagulación deben ser cuidadosamente monitorizados.

Durante el uso prolongado de ibuprofeno se requiere un control regular de las pruebas de función hepática, función renal y recuentos sanguíneos.

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.

En general, el uso habitual de diferentes tipos de analgésicos puede conducir a la aparición de problemas graves del riñón con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto se debe evitar.

Este medicamento puede enmascarar los síntomas de las infecciones y la fiebre.

El riesgo de insuficiencia renal aumenta en pacientes deshidratados, pacientes de edad avanzada y aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la ECA.

En caso de experimentar problemas de visión, por favor consulte a su médico.

#### *Pacientes de edad avanzada:*

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales (consulte también la advertencia sobre el sangrado al comienzo de la sección 2.)

#### Niños y adolescentes

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

### **Otros medicamentos y Diltix**

Comente a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Digoxina, fenitoína y litio: el uso combinado de ibuprofeno y digoxina (utilizada para la insuficiencia cardíaca), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones/epilepsia) o litio (utilizado para tratar, por ejemplo, la depresión) puede aumentar la concentración de estos medicamentos en la sangre. Es necesaria la monitorización de los niveles séricos de litio. Por lo general, no se requiere la monitorización de los niveles séricos de digoxina y fenitoína sérica cuando se usa según las indicaciones (3 o 4 días como máximo).
- Anticoagulantes (para diluir la sangre/prevenir coágulos sanguíneos, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina.
- Diuréticos y medicamentos para la presión arterial alta:  
Diltix puede reducir el efecto de los medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina (diuréticos) y disminuir la presión arterial (medicamentos antihipertensivos, por ejemplo, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina II). La administración combinada de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina) pueden conducir a un aumento en los niveles de potasio en la sangre.
- 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): ibuprofeno puede reducir el efecto de los inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión) presión sanguínea). Además, durante el uso combinado, existe un mayor riesgo que ocurra disfunción renal.
- Colestiramina (un medicamento utilizado para reducir el colesterol) en combinación con ibuprofeno puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, se desconoce la importancia clínica.
- Otros analgésicos: uso combinado de ibuprofeno con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 (por ejemplo, celecoxib).

- Los inhibidores de la agregación plaquetaria y ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ISRS) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: la administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas antes o después de la administración de metotrexato (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer y reumatismo) puede provocar un aumento de las concentraciones de metotrexato y un aumento de sus efectos secundarios.
- Ciclosporina y tacrolimus hay un riesgo mayor de que medicamentos inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus puedan dañar los riñones.
- Probenecid o sulfpirazona: los medicamentos que contienen probenecid o sulfpirazona (utilizado en pacientes con gota) pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Esto puede causar que ibuprofeno se acumule en el cuerpo, con un aumento en sus efectos secundarios.
- Sulfonilureas: durante el uso combinado de ibuprofeno y sulfonilureas (medicamentos utilizados para tratar la diabetes), se recomienda controlar los niveles de azúcar en sangre.
- Zidovudina: hay evidencia que sugiere un mayor riesgo de hemartrosis (acumulación de sangre en las articulaciones) y moretones (hematomas) en pacientes hemofílicos VIH positivos que usan zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA) junto con ibuprofeno.
- Antibióticos quinolónicos: el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar cuando se toman antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacino e ibuprofeno al mismo tiempo.
- Aminoglucósidos: El uso combinado de ibuprofeno con aminoglucósidos (un tipo de antibiótico) con AINE puede disminuir la eliminación de aminoglucósidos.
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas, ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administra una dosis alta de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
- Ginkgo biloba (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con AINE.
- Mifepristona: el uso combinado de mifepristona con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE (es decir, ibuprofeno) puede disminuir el efecto de la mifepristona.
- Ritonavir: un uso combinado con ritonavir (un medicamento antiviral utilizado para tratar las infecciones por VIH) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de analgésicos del grupo AINE.
- Alcohol, bisfosfonatos y oxpentifilina (pentoxifilina): el uso combinado de ibuprofeno con alcohol, bisfosfonatos (utilizados para la osteoporosis) o pentoxifilina (para tratar problemas circulatorios arteriales periféricos) puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales y el riesgo de hemorragias y úlceras.
- Baclofeno (un relajante muscular) debido a la elevada toxicidad del baclofeno.
- Medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides) debido al mayor riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.

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 Diltix con alcohol**

Pueden aumentarse las reacciones adversas de ibuprofeno con la toma de alcohol, especialmente las que afectan el sistema nervioso central y al tracto gastrointestinal. No debe beber alcohol mientras toma ibuprofeno.

### **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 tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo.

Evite el uso de este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a no ser que su médico le indique lo contrario.

#### Lactancia

Pequeñas cantidades de ibuprofeno pasan a la leche materna. Sin embargo, como hasta ahora no se han conocido efectos perjudiciales en los niños, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia durante un periodo corto de uso del ibuprofeno a la dosis recomendada para la fiebre y el dolor.

#### Fertilidad

Este producto pertenece al grupo de los AINEs que pueden afectar a la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender la medicación. Debe consultar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene dificultad para quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno generalmente tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, a dosis más altas podrían aparecer efectos adversos como cansancio y mareo, la capacidad de reacción puede verse afectada al conducir y manejar máquinas. Esto es especialmente importante cuando se combina el medicamento con alcohol.

### **Diltix contiene lactosa y sodio**

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Diltix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar ibuprofeno más tiempo del necesario para controlar los síntomas. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

La dosis habitual es:

La dosis debe guiarse por la información de la tabla a continuación.

La dosis recomendada para niños y adolescentes debe ajustarse según peso y edad, generalmente de 7 a 10 mg/kg de peso hasta un máximo de 30 mg/kg de peso como dosis diaria total.

El

<b>Peso (edad)</b>	<b>Dosis única</b>	<b>Dosis diaria recomendada</b>
20 kg – 29 kg (Niños: 7- 9 años)	1 comprimido recubierto con película (equivalente a 200 mg ibuprofeno)	3 comprimidos recubiertos con película (equivalente a 600 mg ibuprofeno)
30 kg -39 kg ( Niños : 10 - 11 años)	1 comprimido recubierto con película (equivalente a 200 mg ibuprofeno)	4 comprimidos recubiertos con película (equivalente a 800 mg ibuprofeno)
≥ 40 kg (Adultos y adolescentes a partir de 12 años)	1-2 comprimidos recubiertos con película (equivalente a 200-400 mg ibuprofeno)	6 comprimidos recubiertos con película (equivalente a 1200 mg ibuprofeno)

intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 6 horas.

Diltix 200 mg no está recomendado para uso en niños con menos de 20 kg de peso o menores de 7 años de edad.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Si tiene enfermedad hepática o renal severa o es un paciente de edad avanzada, su médico le indicará la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Tome el comprimido con un vaso de agua.

Los comprimidos de ibuprofeno deben tragarse enteros, sin masticar, partir ni chupar para evitar molestias en la boca o irritación de garganta.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Diltix está destinado solo para uso a corto plazo.

### **Para adultos:**

Si usted requiere este medicamento durante más de 3 días para tratar la fiebre o durante más de 4 días para tratar el dolor, o si los síntomas empeoran, debe consultar a un médico.

### **Para niños y adolescentes:**



Si en niños y adolescentes se requiere este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, debe consultar a un médico.

### **Si toma más Diltix del que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, 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, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre) y raramente diarrea. Además podría producir dolor de cabeza, sangrado gastrointestinal, visión borrosa, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y empeoramiento del asma en asmáticos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareo, sangre en la orina, presión arterial baja, aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento del tiempo de protrombina/INR, fallo renal agudo, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, disminución de la temperatura corporal y problemas respiratorios.

### **Si olvidó tomar Diltix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Los efectos adversos más comunes observados afectan el tracto digestivo. Pueden ocurrir úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), perforación o sangrado, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, problemas digestivos, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, heridas (úlceras) en la región de la boca y la garganta (estomatitis ulcerosa), Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 2: "Advertencias y precauciones") se han informado después de su uso. Con menos frecuencia se ha observado la aparición de gastritis. En particular, el riesgo de desarrollar hemorragia gastrointestinal depende del nivel de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han observado inflamación (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con AINEs.

#### **– Efectos adversos más graves**

**Interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico** si desarrolla reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Estos pueden manifestarse como:

- inflamación en la cara (edema facial), lengua o garganta (hinchazón laríngea con constricción de las vías respiratorias)
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos rápidos
- caída de la presión arterial hasta el shock mortal.



- Ibuprofeno puede causar una disminución de los glóbulos blancos [agranulocitosis, un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)] con una disminución de la resistencia a la infección. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.
- Reacciones ampollosas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y/o eritema multiforme [un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)]. 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) [frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Deje de tomar ibuprofeno y póngase en contacto con un médico si desarrolla una erupción cutánea o lesiones en las membranas mucosas. Las erupciones graves pueden incluir ampollas en la piel, especialmente en las piernas, brazos, manos y pies, y pueden incluir la cara y los labios. Se puede producir una reacción cutánea más grave, necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).
- Deje de tomar ibuprofeno si experimenta dolor relativamente intenso en la parte superior del abdomen, vomita con sangre, si presenta heces negras o una diarrea con sangre e informe a su médico de inmediato.
- Si tiene edema (retención de líquidos), especialmente en pacientes con la presión arterial alta (hipertensión) o problemas renales, síndrome nefrótico, nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) que puede estar asociada de insuficiencia renal aguda (insuficiencia renal) [Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)]. La disminución de la producción de orina, hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos (edema), y el malestar (generalmente sentirse enfermo) pueden ser signos de insuficiencia renal.

Si tiene alguno de los efectos adversos o si empeoran, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico.

### **Otros efectos adversos**

#### **Frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Molestias gastrointestinales, acidez estomacal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento, problemas digestivos y hemorragia gastrointestinal leve, lo que puede causar anemia en casos excepcionales.

#### **Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastornos del sistema nervioso central, como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio
- trastornos visuales. En este caso, debe discontinuar el tratamiento con ibuprofeno y consultar a su médico
- especialmente en pacientes de edad avanzada, úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación (agujero en las paredes del intestino), estomatitis ulcerosa (inflamación de la mucosa de la boca con ulceración), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn, que pueden ser mortales
- inflamación de las paredes del estómago (gastritis)
- reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea y picor, también ataques de asma (con posible descenso en la presión arterial).

Deje de tomar ibuprofeno e informe a su médico de inmediato.

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

- tinnitus (zumbido en los oídos)
- pérdida de audición
- daño renal (necrosis papilar), altas concentraciones de ácido úrico en sangre, concentración elevada de urea en la sangre.

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

- Trastornos de la formación de células sanguíneas, como disminución de glóbulos rojos o hemoglobina (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) o en el nivel de plaquetas (trombocitopenia); y otros trastornos de la sangre (pancitopenia, agranulocitosis, eosinofilia, coagulopatía, neutropenia, anemia aplásica o anemia hemolítica). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y de la piel
- 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 ibuprofeno aparecen síntomas de una infección o esta empeora (p. ej. enrojecimiento, hinchazón, calor excesivo, dolor, fiebre) debe dirigirse al médico inmediatamente. Deberá determinarse si está indicada una terapia antiinfecciosa/antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica (inflamación del cerebro y su revestimiento no causado por infección) durante la toma de ibuprofeno, tales como dolor de cabeza agudo, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de la nuca o pérdida transitoria del conocimiento con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos
- nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- bajo nivel de sodio en sangre (hiponatremia)
- palpitaciones, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco
- presión arterial alta (hipertensión)
- inflamación vascular (vasculitis)
- inflamación del esófago o páncreas (pancreatitis), estrechamiento del intestino grueso o delgado (estenosis intestinal tipo diafragma)
- reacciones psicóticas, alucinaciones, confusión, depresión y ansiedad
- asma, dificultad para respirar (disnea), broncoespasmo
- coloración amarillenta de los ojos y/o piel (ictericia), disfunción hepática, daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)
- 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), manchas decoloradas rojas o moradas en la piel (púrpura) o reacciones de fotosensibilidad (desencadenadas por la luz solar)
- excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela
- alopecia, púrpura, reacciones de fotosensibilidad.

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

- inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- sensación de adormecimiento y hormigueo (parestesia) e inflamación del nervio óptico (neuritis óptica)
- pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón
- 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 Diltix si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Medicamentos como 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: [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 Diltix**

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Diltix**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:
  - o Núcleo del comprimido: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato magnésico.
  - o Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y propilenglicol.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película blancos o blanquecinos, redondos, con un diámetro aproximado de 10,25 mm y planos por ambos lados.

Se presentan en envases con blisters de 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 o 96 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10,  
Berlín - 13435 – Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	IbuARISTO akut 200 mg
Austria:	Ibuprofen Aristo 200 mg Filmtabletten
República Checa:	Ibuprofen Aristo
Italia:	Ibuprofene Aristo
Polonia:	Axoprofen
España:	Diltix 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	DILTIX

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

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/>