

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Ibuprofeno pensa pharma 400 mg comprimidos recubiertos con película 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 pensa pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno pensa pharma
3. Cómo tomar Ibuprofeno pensa pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno pensa pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibuprofeno pensa pharma y para qué se utiliza**

Ibuprofeno pensa pharma contiene el principio activo ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Ibuprofeno pensa pharma alivia el dolor y tiene un efecto antiinflamatorio.

Se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años ( $\geq 40$  kg de peso). Ibuprofeno pensa pharma se utiliza para:

- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada.
- Tratamiento sintomático en la dismenorrea primaria.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno pensa pharma**

##### **No tome Ibuprofeno pensa pharma**

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas que indican la alergia podrían ser: hinchazón de párpados, de labios, lengua o garganta.
- Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica (como broncoespasmo [contracción de los músculos de los pulmones que puede causar asma y dificultad para respirar], asma, secreción nasal, hinchazón de las fosas nasales, reacciones en la piel o hinchazón

- repentina) después de tomar ácido acetilsalicílico y otros analgésicos similares (AINEs).
- Si tiene trastornos inespecíficos en la formación de la sangre.
  - Si tiene o ha tenido colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hemorragia de estómago o de duodeno recurrentes (úlceras pépticas) o sangrado (al menos 2 episodios diferentes de úlceras o sangrado diagnosticados).
  - Si ha tenido sangrados gastrointestinales o perforación del aparato digestivo con tratamientos previos con AINEs.
  - Si tiene algún sangrado activo (incluso en el cerebro).
  - Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones o insuficiencia cardíaca.
  - Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
  - si padece trastornos congénitos del metabolismo de la porfirina (por ejemplo, porfiria aguda intermitente).
  - si padece alcoholismo crónico (14 a 20 bebidas/semana o más).
  - Si es un niño o adolescente con un peso corporal por debajo de 40 kg y un niño menor de 12 años de edad.
  - Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno.

Los efectos adversos pueden reducirse usando la dosis efectiva más baja necesaria para controlar los síntomas durante el período de tiempo más corto posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno si:

- tiene tensión arterial alta.
- tiene insuficiencia cardíaca congestiva.
- padece cardiopatía isquémica establecida.
- padece enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.
- padece lupus eritematoso sistémico (LES, a veces conocido como lupus) o una enfermedad del tejido conjuntivo (enfermedades autoinmunes que afectan al tejido conjuntivo).
- la función de sus riñones o del hígado está reducida.
- se ha sometido recientemente a una cirugía mayor.
- es sensible (alérgico) a otras sustancias.
- sufre de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (asma analgésico), hinchazón rápida (edema de Quincke) o urticaria.
- es un niño.
- tiene una infección: ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

### Efectos en el tracto gastrointestinal

Debe evitarse el uso combinado de ibuprofeno con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

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

Se han notificado hemorragias del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones, a veces con desenlace fatal, con todos los AINEs. Han ocurrido en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de sufrir hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor al aumentar 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 Ibuprofeno pensa pharma) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar 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 puedan aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, se debe considerar el tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de efectos adversos que afecten al tracto gastrointestinal, especialmente si es una persona de edad avanzada, debe contactar a un médico en caso de síntomas abdominales inusuales (especialmente hemorragia gastrointestinal), particularmente al inicio del tratamiento.

Se recomienda precaución si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, p. ej. corticosteroides orales, anticoagulantes (diluyentes de la sangre) como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como ácido acetilsalicílico (ver sección 2 “Otros medicamentos e Ibuprofeno pensa pharma”).

Se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un médico si padece hemorragia gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con ibuprofeno.

### Efectos cardiovasculares

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

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

### Efectos renales

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes con un nivel considerable de deshidratación. Existe riesgo de insuficiencia renal, especialmente en niños, adolescentes y ancianos deshidratados.

Al igual que ocurre con otros AINE, la administración prolongada de ibuprofeno ha provocado necrosis papilar renal y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede causar insuficiencia renal.

Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA y los ancianos. La interrupción del tratamiento con AINE suele ir seguida de la recuperación al estado

previo al tratamiento.

### Reacciones cutáneas

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 pharma y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Durante la infección de varicela, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno.

### Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a su médico lo antes posible.

### Trastornos respiratorios y reacciones de hipersensibilidad

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, shock anafiláctico). A los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar/administrar ibuprofeno, debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un médico. El profesional sanitario debe iniciar las medidas médicas necesarias, en función de los síntomas.

### Efectos hematológicos

El ibuprofeno, puede inhibir temporalmente la función de las plaquetas sanguíneas (agregación plaquetaria). Por lo tanto, los pacientes con trastornos de la coagulación de la sangre deben ser controlados cuidadosamente.

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

Si se toma ibuprofeno antes de procedimientos quirúrgicos, se debe consultar/informar al médico o al dentista.

### LES y enfermedad mixta del tejido conjuntivo

En pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y trastornos mixtos del tejido conectivo puede existir un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver más adelante y sección 4.8).

### Meningitis aséptica

Se ha observado meningitis aséptica en raras ocasiones en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conjuntivo, se ha reportado también en pacientes que no tenían una enfermedad crónica subyacente.

Cuando se utilizan AINE, las reacciones adversas, en particular las que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden verse potenciadas por el consumo concomitante de alcohol.

Los pacientes que informen de trastornos oculares durante el tratamiento con ibuprofeno deben interrumpir la terapia y someterse a exámenes oculares.

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 pensa pharma y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

### **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. Por esta razón, se requiere una vigilancia médica especialmente estrecha en pacientes de edad avanzada.

### **Niños y adolescentes**

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

### **Otros medicamentos e Ibuprofeno pensa pharma**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Digoxina, fenitoína y litio. El uso combinado de Ibuprofeno pensa pharma con digoxina (usado en el tratamiento de los trastornos del corazón), fenitoína (usado en el tratamiento de la epilepsia) o con litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión) pueden incrementar la concentración de estos medicamentos en sangre. Es necesario monitorizar los niveles séricos de litio. Se recomienda monitorizar los niveles séricos de digoxina y fenitoína sérica.
- Medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). AINEs pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes como el de warfarina.
- Diuréticos y medicamentos para tratar la presión arterial alta:
  - o p. ej. inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina- II. El uso combinado de Ibuprofeno pensa pharma con diuréticos ahorradores de potasio pueden incrementar el nivel de potasio en sangre. Por lo tanto, se recomienda monitorizar los niveles séricos de potasio.
  - o 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 los efectos de los inhibidores de la ECA (utilizados para tratar fallo cardíaco y la presión arterial alta). Además, durante el uso combinado, hay riesgo de insuficiencia renal.
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado) en combinación con Ibuprofeno pensa pharma puede reducir la absorción de Ibuprofeno pensa pharma en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, se desconoce el significado clínico.
- Otros analgésicos: el uso combinado de Ibuprofeno pensa pharma con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo de los AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 (p. ej., celecoxib), puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales.

- 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 pensa pharma en las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer o reumatismo) puede provocar un aumento de las concentraciones de metotrexato y un aumento de sus efectos secundarios.
- Ciclosporina y tacrolimus pueden dañar los riñones.
- Probenecid o sulfinpirazona: Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona (utilizados para tratar la gota) pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Esto puede hacer que Ibuprofeno pensa pharma se acumule en el organismo, con un aumento de sus efectos secundarios.
- Sulfonilureas: durante el uso combinado de Ibuprofeno pensa pharma y sulfonilureas (medicamentos utilizados para tratar la diabetes), se recomienda monitorizar los niveles de azúcar en sangre como medida de precaución.
- Zidovudina: hay evidencia que sugiere un mayor riesgo de hemartrosis (acumulación de sangre en las articulaciones) y hematomas (hematoma) en pacientes hemofílicos con VIH que usan zidovudina (un medicamento antiviral usado para tratar infecciones por VIH) junto con ibuprofeno.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas: el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar cuando se toman al mismo tiempo antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacino e ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: el uso combinado de Ibuprofeno pensa pharma con aminoglucósidos (un tipo de antibióticos) con AINE puede disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas, ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
- Ginkgo biloba (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con los AINE.
- Mifepristona: El uso combinado de mifepristona con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo de los AINE (es decir, ibuprofeno) puede disminuir el efecto de la mifepristona.
- Medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides) debido al aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento de Ibuprofeno pensa pharma. Por lo tanto, siempre debe buscar el consejo de su médico o farmacéutico antes de usar Ibuprofeno pensa pharma con otros medicamentos.

### **Toma de Ibuprofeno pensa pharma con alimentos y alcohol**

El alcohol puede potenciar los efectos adversos de Ibuprofeno pensa pharma especialmente los que afectan al sistema nervioso central y al tracto gastrointestinal. Es preferible que no beba alcohol mientras usa 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 Ibuprofeno pensa pharma si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en su

bebé. Puede incrementar el riesgo de sangrado de usted y su bebé durante el parto, retrasar el parto o alargarlo más de lo esperado. No debe tomar Ibuprofeno pensa pharma durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedarse embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Ibuprofeno pensa pharma puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo.

### Lactancia

No se recomienda el uso de ibuprofeno en mujeres durante la lactancia.

### Fertilidad

Existen pruebas de que las sustancias que inhiben la síntesis de prostaglandinas/ciclooxigenasa pueden provocar una disminución de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible con la interrupción del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas.**

Por lo general, el ibuprofeno no influye o influye poco en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, dado que a dosis más elevadas pueden aparecer efectos secundarios nerviosos centrales como cansancio y mareos, la capacidad de reacción y la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria pueden verse afectadas en casos individuales. Esto es especialmente importante cuando se combina con alcohol.

### **Ibuprofeno pensa pharma contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Ibuprofeno pensa pharma contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Ibuprofeno pensa pharma**

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

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

La dosis recomendada es:

### **Dolor**

Adultos y adolescentes con un peso corporal superior a 40 kg (mayores de 12 años)

Un comprimido entero de 400 mg como dosis única. En caso necesario, pueden tomarse dosis adicionales de 400 mg de ibuprofeno. El intervalo de dosificación respectivo debe elegirse en función de los síntomas observados y de la dosis diaria máxima recomendada. No debe ser inferior a 6 horas. No tome más de 1200 mg de ibuprofeno en 24 horas.

### **Poblaciones especiales**

Si tiene una enfermedad del hígado y riñón grave o es una persona de edad avanzada, su médico le indicará la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible.

### **Uso en niños y adolescentes**

Ibuprofeno pensa pharma no está indicado en niños o adolescentes con un peso corporal inferior a 40 kg o menores de 12 años de edad.

### **Método de administración**

Ibuprofeno pensa pharma es para uso oral.

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Los comprimidos no deben triturarse, masticarse ni chuparse para evitar la irritación del estómago o la garganta. La ranura no se debe utilizar para partir el comprimido.

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

### **Duración del tratamiento**

El médico decidirá la duración del tratamiento.

### **Si toma más Ibuprofeno pensa pharma del que debe**

Si toma más ibuprofeno del que debe, o si los niños han tomado este medicamento por accidente, póngase siempre en contacto con un médico o con el hospital más cercano para obtener una opinión sobre el riesgo y consejos sobre las medidas a tomar.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago y vómitos (pueden contener manchas de sangre), o más raramente diarrea. Además, dolor de cabeza, sangrado gastrointestinal, visión borrosa, zumbido en los oídos, confusión y movimiento ocular tembloroso, y exacerbación del asma en asmáticos. A dosis altas se han reportado, somnolencia, excitación, desorientación, dolor torácico, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareos, sangre en la orina, presión arterial baja, aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, sensación de cuerpo frío y problemas respiratorios.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno pensa pharma**

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 sufran.

El patrón de efectos adversos reportados para el ibuprofeno es similar al de otros AINE.

Trastornos gastrointestinales: Los efectos secundarios más comúnmente observados afectan al tracto digestivo. Pueden producirse úlceras de estómago/duodenales (úlceras pépticas), perforación o hemorragia, a veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"). Tras su uso se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, molestias digestivas, dolor abdominal, heces alquitranadas, vómitos de sangre, heridas (ulceración) en la región de la boca y la garganta (estomatitis ulcerosa), empeoramiento de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"). Con menor frecuencia, se ha observado inflamación de la mucosa del estómago (gastritis). En particular, el riesgo de desarrollar hemorragias gastrointestinales depende de la dosis y de la duración del tratamiento.

Trastornos del sistema inmunitario: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINE. Éstas pueden consistir en (a) reacción alérgica inespecífica y anafilaxia, (b) reactividad de las vías respiratorias que comprende asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea, o (c) trastornos cutáneos variados, incluyendo erupciones de diversos tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, muy raramente, eritema multiforme, dermatosis bullosas (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

Infecciones e infestaciones: Rinitis y meningitis aséptica (especialmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes, como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas de rigidez de nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (ver sección 4.4).

Se ha descrito la exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Por lo tanto, si aparecen signos de infección o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda al paciente que acuda al médico sin demora.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: En casos excepcionales, pueden producirse infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela (ver también "Infecciones e infestaciones").

Trastornos cardíacos y vasculares: Se han notificado edemas, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales como infarto de miocardio o ictus (ver sección 4.4).

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).

### **Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:**

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

- Dolor de cabeza, aturdimiento
- Efectos secundarios gastrointestinales (indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, heces negras, sangrado en el estómago y el intestino, vómitos con sangre)
- Sarpullido
- Cansancio

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

- Rinitis
- Hipersensibilidad
- Insomnio, ansiedad
- Parestesia
- Somnolencia
- Alteraciones visuales, discapacidad auditiva.
- Vértigo
- Tinnitus
- Espasmo bronquial, asma
- Disnea
- Ulceración bucal
- Úlcera de estómago, úlcera intestinal, perforación úlcera de estómago inflamación de la membrana mucosa del estómago
- Hepatitis, ictericia, función hepática anormal
- Prurito, pequeños hematomas en piel y mucosas
- Fotosensibilidad
- Nefrotoxicidad en diversas formas, por ejemplo, nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal

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

- Meningitis no bacteriana
- Leucopenia
- Trombocitopenia
- Anemia aplásica
- Neutropenia
- Agranulocitosis
- Anemia hemolítica
- Reacción anafiláctica
- Depresión, confusión
- Neuritis óptica
- Neuropatía óptica tóxica
- Edema

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

- Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio

- Hipertensión
- Inflamación del páncreas, insuficiencia hepática
- Formas graves de reacciones cutáneas (por ejemplo, eritema multiforme, reacciones ampollosas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)

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

- Empeoramiento de úlceras en el intestino grueso (colitis) y Enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)
- Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG)
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Ibuprofeno pensa pharma**

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 el envase después de “CAD o EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °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 Ibuprofeno pensa pharma**

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo del comprimido:* hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

*Material de recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y propilenglicol.

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

Comprimidos recubiertos con película oblongos, biconvexos y de color blanco, ranurados en ambas caras.

Ibuprofeno pensa pharma 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísters de Aluminio-PVC/PVDC en envases con 20, 30 ó 60 comprimidos recubiertos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.  
Vía Complutense 140,  
E-28805 Alcalá de Henares (Madrid) Spain

ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 (Alcobendas-Madrid) Spain

ó

FARMALIDER, S.A.  
C/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid) Spain

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

España: Ibuprofeno pensa pharma 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italia: TowaDol  
Portugal: Ibuprofeno Pensa

**Fcha de la última revisión de este prospecto:** enero 2024

#### **Otras fuentes de información**

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