

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg cápsulas blandas 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Aurovitas
3. Cómo tomar Ibuprofeno Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Aurovitas y para qué se utiliza

Ibuprofeno Aurovitas contiene el principio activo ibuprofeno. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs producen alivio modificando la respuesta del cuerpo al dolor y a la fiebre.

Ibuprofeno está indicado en adultos y adolescentes con peso superior a 40 kg (mayores de 12 años), para el tratamiento sintomático a corto plazo de los dolores leves a moderados, como dolores de cabeza, enfermedad pseudogripal, dolor dental, dolores musculares, dolor menstrual y fiebre.

Ibuprofeno también está indicado en adultos para el tratamiento del dolor de leve a moderado durante la migraña con o sin aura.

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

No tome Ibuprofeno Aurovitas:

- Si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a ácido acetilsalicílico (AAS) o a otros AINEs como asma, dificultad respiratoria, hinchazón de la cara, lengua o garganta, urticaria, picor y secreción nasal
- Si tiene (o ha tenido dos o más episodios de) úlcera o sangrado de estómago o duodeno
- Si ha tenido perforación o hemorragia gastrointestinal al tomar AINEs
- Si tiene hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa
- Si padece trastornos no claros de la formación de la sangre

- Si tiene fuerte deshidratación (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquido insuficiente)
- Si tiene problemas graves de hígado, riñón o de corazón
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Aurovitas:

- Si recientemente se ha sometido a cirugía mayor.
- Si padece o ha padecido asma o trastorno alérgico ya que se puede tener dificultad para respirar.
- Si padece de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden aparecer como ataques de asma (denominado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria.
- Si ha tenido alguna vez úlcera gastrointestinal (además ver sección “No tome Ibuprofeno Aurovitas”).
- Si tiene historial de enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (una enfermedad que afecta a la piel, articulaciones y riñones).
- Si padece trastornos hereditarios de la formación de células de la sangre (p.ej.: porfiria intermitente aguda).
- Si padece trastornos en la coagulación de la sangre.
- Si está tomando otros AINEs. Se debe evitar el uso concomitante con otros AINEs, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, debido al riesgo incrementado de sufrir efectos adversos (ver a continuación la sección “Otros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas”).
- Si tiene varicela es recomendable evitar el uso de ibuprofeno.
- Si es una persona de edad avanzada.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si tiene una infección: ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- 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 debidos a ibuprofeno. Deje de utilizar inmediatamente este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.
- 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 y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Infecciones

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

Inicie el tratamiento con la dosis más baja disponible si alguna vez ha tenido úlceras gastrointestinales, es una persona de edad avanzada o necesita tomar de forma concomitante ácido acetilsalicílico en dosis bajas u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver “Otros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas” a continuación). Su médico también puede añadir un tratamiento con medicamentos protectores de la mucosa gástrica (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Informe a su médico si aparece cualquier síntoma inusual en el estómago, especialmente signos de sangrado como vómitos con sangre o heces negras parecidas al alquitrán (ver también sección 4. “Posibles efectos adversos”).

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 exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado (ver sección 3).

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento 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. Se han notificado casos muy raros de erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de ibuprofeno. Los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir dichas reacciones durante el primer mes de tratamiento. Deje de tomar ibuprofeno y consulte a su médico o farmacéutico si observa una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de reacción alérgica (ver sección 4).

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Las personas de edad avanzada tienen mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Generalmente el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede conducir a problemas duraderos graves de riñón. Este riesgo se puede incrementar al realizar un esfuerzo físico asociado a la pérdida de sales y deshidratación. Por lo que se debe evitar.

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

Durante tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar regularmente los parámetros hepáticos, funciones renales y el recuento hemático. Su médico le puede solicitar un análisis de sangre durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

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

Ibuprofeno está contraindicado en adolescentes que pesen menos de 40 kg y niños menores de 12 años.

Otros medicamentos e Ibuprofeno Aurovitas

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

- Medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-

II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por lo tanto, consulte siempre a un médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno junto con otros medicamentos.

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En concreto, comuniqué si está tomando:

- Ácido acetilsalicílico u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos): ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias o úlceras gastrointestinales.
- Digoxina (se emplea en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca): ya que puede aumentar el efecto de digoxina.
- Glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares): ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias o úlceras gastrointestinales.
- Fenitoina (para la epilepsia), ya que puede aumentar el efecto de fenitoina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión): ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.
- Litio (un medicamento para tratar la enfermedad maniaco-depresiva y depresión): ya que puede aumentar el efecto del litio.
- Probenecid y sulfonpirazonas (medicamentos para el tratamiento de la gota): ya que puede retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Moclobemida (usado para tratar la depresión).
- Diuréticos ahorradores de potasio, ya que puede dar lugar a hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre).
- Metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o el reuma): ya que se puede aumentar el efecto de metotrexato.
- Tacrólimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores): ya que se puede producir daño renal.
- Zidovudina (un medicamento para el tratamiento de infecciones por VIH/SIDA): ya que el uso de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que de lugar a hinchazón en hemofílicos VIH (+).
- Zidovudina o ritonavir (utilizado para tratar pacientes con VIH).
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos): ya que pueden producirse interacciones.
- Antibióticos tipo quinolonas: ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Mifepristona (medicamento recetado para la interrupción del embarazo): ya que ibuprofeno puede reducir el efecto de este medicamento.
- Bifosfonatos (medicamentos recetados para tratar la osteoporosis): ya que estos pueden incrementar el riesgo de hemorragias y úlceras gastrointestinales.
- Oxpentifilina (pentoxifilina) (medicamentos prescritos para incrementar el flujo sanguíneo a brazos y piernas): ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Baclofeno, un relajante muscular: ya que se puede incrementar la toxicidad de baclofeno.
- Medicamento a base de plantas Ginkgo biloba (existe la posibilidad de que sangre más fácilmente si lo toma con ibuprofeno).
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) (utilizados para infecciones fúngicas), ya que el efecto de ibuprofeno puede aumentar. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, en particular cuando se utiliza ibuprofeno en dosis altas con voriconazol o fluconazol.
- Colestiramina (utilizada en el tratamiento del colesterol alto).

Toma de Ibuprofeno Aurovitas con alcohol:

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando ibuprofeno ya que se pueden intensificar los efectos adversos.

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 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 cardíacos 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 durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está intentando quedarse embarazada, deberá tomar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno 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 los vasos sanguíneos (*ductus arteriosus*) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendarle controles adicionales.

Lactancia

Ibuprofeno puede pasar a la leche materna en una cantidad muy pequeña. Sin embargo, como hasta la fecha no se conocen efectos perjudiciales para los lactantes, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo de ibuprofeno a la dosis recomendada para la fiebre y el dolor.

Fertilidad

El producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible al dejar de tomar el medicamento. Debe informar a un médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante cuando se utiliza en tratamientos cortos y dosis normales. Si experimenta cansancio, mareo, vértigo y alteraciones de la visión, no debe conducir ni utilizar máquinas. El consumo de alcohol incrementa el riesgo de estos efectos adversos.

Ibuprofeno Aurovitas contiene sorbitol

Ibuprofeno Aurovitas contiene 79,20 mg de sorbitol en cada cápsula.

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

3. Cómo tomar Ibuprofeno Aurovitas

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

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

Posología

Dolor leve a moderado y/o fiebre

Adultos y adolescentes de más de 40 kg de peso (mayores de 12 años)

La dosis única recomendada es de 1 cápsula de 400 mg, que puede ser tomada, si es necesario, hasta 3 veces al día cada 6 a 8 horas. No tomar más de 3 cápsulas (1.200 mg ibuprofeno) en 24 horas.

Para las personas de edad avanzada con mayor riesgo de efectos secundarios, utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

No exceder las dosis recomendadas ni la duración del tratamiento (3 días en adolescentes y 3 días en caso de fiebre y 5 días en caso de dolor en adultos).

Ibuprofeno Aurovitas no está destinado al uso en adolescentes de menos de 40 kg de peso y en niños menores de 12 años.

En caso de crisis de migraña

Adultos

Tome una cápsula de 400 mg lo antes posible desde el inicio del ataque.

Si no se siente alivio tras la primera dosis, no debe tomarse una segunda dosis durante el mismo ataque. Sin embargo, el ataque puede tratarse con otro tratamiento que no sea un antiinflamatorio no esteroideo o ácido acetilsalicílico.

Si el dolor reaparece, puede tomarse una segunda dosis siempre que haya un intervalo de 8 horas entre las 2 dosis. No tome más de 3 cápsulas (1.200 mg de ibuprofeno) en un periodo de 24 horas.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o si empeora después de 3 días.

Forma de administración

Las cápsulas de ibuprofeno se tragan enteras con abundante agua. No masticar las cápsulas.

Si toma más Ibuprofeno Aurovitas 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, dolor de cabeza, vómitos, diarrea, zumbido en los oídos, vómitos con sangre y sangre en las heces. Las intoxicaciones más graves pueden provocar mareos, somnolencia, excitación, desorientación, hipotensión, disminución de la respiración (depresión respiratoria), decoloración azul de la piel y las mucosas (cianosis), pérdida del conocimiento, convulsiones y coma. En caso de intoxicación grave pueden producirse hemorragias prolongadas, insuficiencia renal aguda, lesiones hepáticas y empeoramiento del asma en asmáticos.

En caso de sobredosis, acuda inmediatamente al médico, aunque se encuentre bien.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Aurovitas

Consulte las secciones anteriores de cómo tomar este medicamento y no tomar más del que debe.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene dudas acerca del uso de este medicamento consulte 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.

Los efectos adversos se pueden minimizar si se toma la menor dosis durante el menor tiempo posible necesario para aliviar los síntomas. Las personas de edad avanzada que utilicen este medicamento tienen un riesgo aumentado de desarrollar problemas asociados con los efectos adversos.

Medicamentos como Ibuprofeno Aurovitas se pueden asociar con un pequeño riesgo de incremento de ataques al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Si cree que tiene alguno de los siguientes efectos adversos o síntomas, suspenda el tratamiento y busque ayuda inmediata:

- úlcera estomacal e intestinal, a veces acompañada de hemorragia y perforación, vómitos con sangre o heces negras (frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas),
- enfermedad renal con sangre en orina que puede estar asociada a fallo renal (poco frecuente: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones alérgicas graves (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas) como:
 - dificultades respiratorias o sibilancias inexplicables,
 - mareos o taquicardia,
 - caída en la tensión arterial que ocasiona shock,
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta,
 - erupciones cutáneas potencialmente fatales con graves ampollas y sangrado en labios, ojos, boca, garganta, nariz y genitales o graves reacciones cutáneas que comienzan con dolorosas áreas rojas, más tarde grandes ampollas y finalmente descamación de las capas de la piel. Esto va acompañado de fiebre y escalofríos, dolores musculares y malestar generalizado (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, Steven-Johnson syndrome, necrólisis epidérmica tóxica) (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias bajo la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, tronco y extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Ver también sección 2 (frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- condición grave de la piel que puede afectar a la boca y otras partes del cuerpo con síntomas que incluyen: manchas rojas, a menudo con picor, similares a la erupción del sarampión, con comienzo en las extremidades y a veces en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas se pueden volver ampollas o transformarse en marcas rojas con marcas claras centrales. Aquellos afectados pueden experimentar fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- descamación grave de la piel (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- inflamación del páncreas con dolor intenso en la parte superior del estómago, a veces con náuseas y vómitos (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y ojos, heces de color claro, orina de color oscuro que puede ser síntoma de hepatitis o fallo hepático (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- enfermedad del corazón con falta de aliento e inflamación de las piernas o los pies debido a acumulación de líquido (fallo cardíaco) (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- meningitis aséptica (infección alrededor del cerebro o de la espina dorsal con síntomas que incluyen fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello, estado mental aletargado y pérdida del contacto con el entorno) (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- ataque al corazón (“infarto de miocardio”, muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas) o ictus (frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- daño renal grave (necrosis papilar), particularmente en tratamiento a largo plazo (raras: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas),

- empeoramiento de las inflamaciones asociadas a infecciones (p.ej.: desarrollo del síndrome de fascitis necrotizante) relacionado con el uso de otros AINEs (muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas),
- problemas en la producción de células sanguíneas; los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas similares a la gripe, agotamiento intenso, hemorragias nasales y cutáneas (muy raras: puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. 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).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas, ardor de estómago, flatulencias, diarrea, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal.

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

- dolor de cabeza, somnolencia, mareos, sensación de que todo da vueltas, cansancio, agitación, dificultad para dormir, irritabilidad,
- pérdida de sangre oculta que puede provocar una situación en la cual hay un descenso en el número de glóbulos rojos (síntomas que incluyen cansancio, dolor de cabeza, falta de aliento al practicar ejercicio, mareos y aspecto pálido), úlceras en la boca y herpes labial, inflamación del colon (síntomas que incluyen diarrea, generalmente con mocos y sangre, dolor de estómago, fiebre), empeoramiento de la enfermedad inflamatoria del intestino, inflamación de la pared del intestino.

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

- urticaria, picor, hemorragia o moratones inusuales bajo la piel, erupción cutánea, ataques de asma (a veces acompañado de hipotensión),
- nariz taponada o con secreciones, estornudos, dolor o presión facial, dificultad respiratoria,
- inflamación del estómago (síntomas que incluyen dolor, náuseas, vómitos, vómitos con sangre, sangre en el intestino),
- acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo, especialmente en pacientes con presión arterial alta o problemas de riñones,
- trastornos visuales.

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

- una enfermedad que afecta a la piel, articulaciones y riñones (síndrome de lupus eritematoso),
- depresión, confusión, alucinaciones, enfermedad mental con pensamientos o estados de ánimo extraños o perturbadores,
- zumbidos, silbidos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos,
- incremento del nitrógeno ureico en sangre, transaminasas séricas y fosfatasa alcalina, descenso en los valores de hemoglobina y hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria, prolongación del tiempo de hemorragia, descenso del calcio sérico, incremento del ácido úrico en suero, todo lo visto en un análisis de sangre,
- pérdida de visión.

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

- latido rápido o irregular de los latidos del corazón (palpitaciones),
- acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo,
- presión arterial alta,
- inflamación del esófago, estrechamiento de intestinos,
- pérdida de pelo o calvas inusual,
- se pueden producir infecciones graves de piel con complicaciones del tejido blando si tiene varicela,
- trastornos en el ciclo menstrual,

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

- la piel se vuelve sensible a la luz,
- 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, 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 Aurovitas

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 y en el blíster después de “CAD”. 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. 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 Aurovitas :

- El principio activo es ibuprofeno. Cada cápsula contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo de la cápsula: Macrogol 600, hidróxido de potasio
 - Cubierta de la cápsula: Gelatina, sorbitol líquido
 - Tinta de impresión: Componentes de la tinta de impresión (negra):
 - Óxido de hierro negro (E172)
 - Propilenglicol (E1520)
 - Hipromelosa 2910 (6 cP)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda, transparentes, incoloras, de forma ovalada, tamaño '12', impresas como “I400” con tinta comestible negra, que contienen un líquido transparente viscoso de incoloro a amarillo pálido.

Ibuprofeno Aurovitas 400 mg cápsulas blandas EFG se encuentra disponible en blísteres PVC/PVdC-Aluminio de 10, 12, 14, 20, 30, 36 y 50 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia

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

Bélgica:	Ibuprofen AB 400 mg zachte capsules/capsules molles/ Weichkapseln
Francia:	IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle
Italia:	Ibuprofene Aurobindo Pharma
Países Bajos:	Ibuprofen Liquid Caps Auro 400 mg, zachte capsules
Polonia:	Ibuprofen MAX Aurovitas
Portugal:	Ibuprofeno Generis
España:	Ibuprofeno Aurovitas 400 mg cápsulas blandas EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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