

# Prospecto: información para el usuario

## Ibuprofeno rapid Stadacare 400 mg cápsulas blandas

# Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora
  - después de 3 días en adolescentes
  - después de 3 días con fiebre y después de 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

# Contenido del prospecto

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

# 1. Qué es Ibuprofeno rapid Stadacare y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos proporcionan alivio modificando la respuesta del organismo al dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años de edad) para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor de leve a moderado como:

- dolor de cabeza
- dolor menstrual
- dolor dental
- fiebre y dolor asociados al resfriado común

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

- después de 3 días en adolescentes
- después de 3 días con fiebre y después de 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

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

#### No tome Ibuprofeno rapid Stadacare si

- es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- alguna vez ha sufrido dificultad para respirar, asma, secreción nasal, hinchazón o urticaria después de usar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).



- tiene (o ha tenido dos o más episodios de) úlcera de estómago o duodeno (úlcera péptica) o hemorragia.
- tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal al tomar previamente AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- padece alteraciones no aclaradas de la formación de la sangre.
- padece insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave.
- está en los tres últimos meses de embarazo (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- sufre hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.

# Advertencias y precauciones

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

- tiene lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo (afecciones del sistema inmunitario que causan dolor en las articulaciones, erupciones en la piel y fiebre).
- tiene cierto trastorno hereditario de la formación de sangre (por ejemplo, porfiria aguda intermitente) o problemas con la coagulación de la sangre.
- tiene o alguna vez ha tenido una enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- tiene función renal reducida.
- tiene trastornos hepáticos.
- se ha sometido recientemente a una cirugía mayor.
- tiene o ha tenido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede experimentar dificultad para respirar.
- padece fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (asma analgésica), hinchazones agudas (edema de Quincke) o urticaria.
- está tomando otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión) o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico.
- tiene una infección (consulte el apartado «Infecciones» a continuación).

#### Infecciones

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

#### Otras advertencias

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si experimenta o sospecha esta situación, debe dejar de tomar ibuprofeno y consultar a su médico.

- Si tiene varicela es aconsejable evitar el uso de ibuprofeno.
- En la administración prolongada de ibuprofeno se requiere un control regular de los valores hepáticos, de la función renal, así como del hemograma.
- Si está tomando ibuprofeno en combinación con otros medicamentos AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios y deben evitarse (ver la sección sección «Otros medicamentos y Ibuprofeno rapid Stadacare» a continuación).
- En general, el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y duraderos, por lo que deben evitarse. Este riesgo puede aumentar aún más por la pérdida de sal y la deshidratación.
- Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.
- 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 y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.



## Reacciones cutáneas graves

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.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardiaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

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

- tiene problemas cardiacos, incluyendo insuficiencia cardiaca, angina de pecho (dolor en el pecho), o si ha sufrido un infarto de miocardio, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (mala circulación en las piernas o pies debido a arterias estrechas u obstruidas), o cualquier tipo de ictus (incluyendo "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- padece hipertensión, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de cardiopatía o ictus, o es fumador.

Los efectos indeseables se minimizan utilizando la dosis efectiva mínima durante el período de tiempo más. Las personas de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos adversos.

Consulte a un médico antes de usar ibuprofeno si tiene alguna de las alteraciones arriba mencionadas.

## Otros medicamentos y Ibuprofeno rapid Stadacare

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

- medicamentos que son anticoagulantes (es decir, diluyen la sangre/previenen la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, bloqueadores beta como medicamentos con atenolol, antagonistas de los receptores de la angiotensina-II como losartán).

Informe su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe si está tomando:

otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos), incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2	puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado
digoxina (para la insuficiencia cardiaca)	puede potenciarse el efecto de la digoxina
glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona)	puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado
antiagregantes plaquetarios	puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado
fenitoína (para la epilepsia)	puede aumentar el efecto de la fenitoína
inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	puede aumentar el riesgo de sangrado



litio (medicamento para la enfermedad maníaco- depresiva y la depresión)	puede aumentarse el efecto del litio
probenecid y sulfinpirazonas (medicamentos para la gota)	puede retrasarse la eliminación del ibuprofeno
diuréticos ahorradores de potasio	puede conducir a niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia)
metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	puede incrementar el efecto del metotrexato
tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	puede producirse daño renal
zidovudina (medicamento para tratar el SIDA)	el uso de ibuprofeno puede dar lugar a un mayor riesgo de sangrado en una articulación o un sangrado que conduce a la hinchazón de los hemofílicos VIH (+)
sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos)	puede producirse interacciones
antibióticos quinolonas	puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)
mifepristona (utilizada para interrumpir embarazos)	puede reducir el efecto de la mifepristona
ácido acetilsalicílico (dosis baja)	puede reducirse el efecto anticoagulante
medicamentos para diluir la sangre (como warfarina)	el ibuprofeno puede aumentar los efectos de estos medicamentos
voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas	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

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno con otros medicamentos.

# Toma de Ibuprofeno rapid Stadacare con alcohol

No debe beber alcohol mientras esté tomando ibuprofeno. Algunos efectos adversos, como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden ser más probables cuando se toma alcohol al mismo tiempo que ibuprofeno.

# Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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** 



Informe a su médico si se queda embarazada mientras toma ibuprofeno.

No tome este medicamento si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que puede perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar, y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. Evite tomar este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo salvo que su médico así lo indique. 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 causar problemas renales en el feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

#### Lactancia

Sólo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Este medicamento puede tomarse durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

#### **Fertilidad**

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible al dejar de tomar el medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

Para un uso a corto plazo y a la dosis recomendada, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o usar maquinaria es nula o insignificante.

Si nota cansancio y mareo, somnolencia, vértigo o alteraciones de la visión mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Estos efectos pueden empeorar si se toma ibuprofeno en combinación con alcohol.

### Ibuprofeno rapid Stadacare contiene sorbitol

Este medicamento contiene 72 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 el 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 rapid Stadacare

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es la siguiente a menos que su médico le prescriba otra:

## Posología

## Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso corporal (a partir de 12 años)

Como dosis inicial tomar 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno), después si es necesario se puede tomar 1 cápsula (400 mg de ibuprofeno) cada seis horas. No exceda la dosis total de 3 cápsulas (1.200 mg de ibuprofeno) en cualquier período de 24 horas.

# Niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 40 kg

Ibuprofeno rapid Stadacare no está indicado para su uso en adolescentes que pesen menos de 40 kg ni a niños menores de 12 años de edad.



#### Forma de administración

Por vía oral. Tomar Ibuprofeno rapid Stadacare con un vaso de agua. No masticar.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos. Si se toma poco después de comer, el inicio de acción de ibuprofeno puede retrasarse. Si esto ocurre, no tome más ibuprofeno del recomendado en esta sección o hasta que haya transcurrido el intervalo de dosificación correcto.

#### Duración del tratamiento

Este medicamento es solo para uso ocasional. 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 (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

## Adolescentes

Si en adolescentes se requiere el uso de ibuprofeno durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, deberá consultar a un médico.

#### Adultos

Si se requiere el uso de ibuprofeno durante más de 3 días para el tratamiento de la fiebre y 4 días para el dolor o si los síntomas empeoran, debe consultar al médico.

Si considera que el efecto de este medicamento es mayor o menor de lo esperado, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Ibuprofeno rapid Stadacare del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido este medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas pueden incluir: náuseas (ganas de vomitar), vómitos (malestar - puede contener sangre), sangre en las heces (hemorragia gastrointestinal), zumbido en los oídos, dolor de cabeza, dolor de estómago, diarrea y movimientos involuntarios de los ojos. A dosis elevadas se han notificado debilidad y mareo, somnolencia, confusión, desorientación, pérdida de conciencia, sensación de frío en el cuerpo, dolor torácico, palpitaciones, convulsiones (principalmente en niños), sangre en la orina y problemas para respirar.

Si tiene alguna 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.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Puede que usted sufra alguno de los efectos adversos conocidos de los AINEs (ver más abajo). Si es así, o si tiene alguna duda, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Las personas de edad avanzada que toman ibuprofeno tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

DEJE DE TOMAR ibuprofeno y busque ayuda médica de inmediato si presenta:



- **signos de sangrado intestinal,** tales como: dolor intenso en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- signos de reacción alérgica muy rara pero grave, como empeoramiento del asma, sibilancias o falta de aire de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, taquicardia, disminución de la presión arterial que puede provocar un shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.
- 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 multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxical.
- 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).
- dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

# Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, si empeoran o si nota algún efecto no mencionado en la lista.

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

 molestias gastrointestinales, como ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas e indigestión, vómitos, gases (flatulencia), diarrea, estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- úlceras estomacales o intestinales, a veces con perforación y sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerativa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- reacciones alérgicas, como erupciones en la piel, picor y ataques de asma. Debe dejar de tomar ibuprofeno e informar a su médico de inmediato.
- erupciones cutáneas varias

## Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- daño en los riñones (necrosis papilar) y aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre
- discapacidad auditiva
- aumento de la concentración de urea en la sangre
- disminución de los niveles de hemoglobina

## Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- se han notificado hinchazón (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.
- inflamación del esófago o del páncreas, formación de un estrechamientos similar a una membrana en los intestinos delgado y grueso (estenosis intestinal, de tipo diafragma).
- se han producido infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante la infección por varicela.
- disminución de la cantidad normal de orina e hinchazón (especialmente en pacientes con presión arterial alta o función renal reducida); hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico);



- enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede provocar insuficiencia renal aguda. Si se produce uno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene una sensación de malestar general, deje de tomar ibuprofeno y consulte a su médico inmediatamente, ya que estos podrían ser los primeros signos de daño renal o insuficiencia renal.
- problemas en la producción de células sanguíneas: los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, agotamiento intenso, sangrado de la nariz y de la piel. En estos casos, debe suspender la terapia inmediatamente y consultar a un médico. No debe tratar estos síntomas con analgésicos o medicamentos que reducen la fiebre (medicamentos antipiréticos).
- reacciones psicóticas y depresión
- se ha descrito empeoramiento de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej., fascitis necrotizante) asociadas con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si aparecen signos de infección o empeoran durante el uso de ibuprofeno, debe acudir al médico sin demora para investigar si es necesaria una terapia antiinfecciosa/antibiótica.
- tensión arterial alta, palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.
- disfunción hepática, daño al hígado especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de nuca, dolor de cabeza, malestar, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida de conciencia al usar ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) pueden tener más probabilidades de verse afectados. Póngase en contacto con un médico de inmediato si esto ocurre.
- formas graves de reacciones cutáneas como erupción cutánea con enrojecimiento y formación de ampollas (p. ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia).
- reacciones de hipersensibilidad general graves
- empeoramiento del asma y broncoespasmo
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)

## Frecuencia no conocida (la frequencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• la piel se vuelve sensible a la luz (reacción de fotosensibilidad)

Medicamentos como iburpofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

#### 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: <a href="https://www.notificaram.es">https://www.notificaram.es</a>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ibuprofeno rapid Stadacare

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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Consérvelo en su envase original para protegerlo de la humedad.



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 rapid Stadacare

- El principio activo es el ibuprofeno. Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: macrogol 600 (E1521), hidróxido de potasio (E525), agua purificada, gelatina (E441), sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E420).

## Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina blanda, transparente, de forma ovalada (unos 15,8 mm x 9,8 mm), que contiene líquido incoloro transparente.

Ibuprofeno rapid Stadacare se presenta en envases que contienen 10 o 20 cápsulas blandas acondicionadas en blíster.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España info@stada.es

# Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Alemania

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31 E 4814NE Breda Países Bajos

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary Irlanda

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



Países Bajos Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules

Bulgaria Parabol Max República Checa IBOVAL RAPID

Irlanda Easofen Rapid Relief Max Strength 400 mg soft capsules

Eslovenia Ibuprofen STADA 400 mg mehke kapsule

Rumanía BUPROFESS 400mg capsule moi

Bélgica Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg zachte capsules

Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg capsules molles Ibuprofen EG Rapidcaps 400 mg Weichkapseln

Alemania Ibudolor 400 mg Weichkapseln

Estonia Ibuprofen STADA

España Ibuprofeno Rapid Stadacare 400 mg cápsulas blandas Francia IBUPROFENE EG CONSEIL 400 mg, capsule molle Luxemburgo Ibuprofen EG RapidCaps 400 mg capsules molles Lituania Ibuprofen STADA 400 mg minkštosios kapsulės Letonia Ibuprofen STADA 400 mg mīkstās kapsulas

Polonia Ibuprofen MODAFEN Forte Caps

# Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/25

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