

## Prospecto: información para el usuario

### **Ibudol rapid 400 mg comprimidos recubiertos con película** Ibuprofeno (arginina)

**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.
- Si los síntomas empeoran, la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor continúa durante más de 5 días, consulte a su médico.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Ibudol rapid y para qué se utiliza**

El ibuprofeno, el principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y niños a partir de 8 años para el alivio sintomático del dolor ocasional de intensidad leve o moderada, como el dolor de cabeza, el dolor dental, los calambres menstruales, el dolor muscular (tirón muscular) o el dolor de la parte baja de la espalda (lumbago), y para el tratamiento de la fiebre (estados febriles).

Para niños menores de 12 años (40 kg), la dosis máxima por toma es de medio comprimido (200 mg de ibuprofeno).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibudol rapid**

##### **No tome Ibudol rapid**

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a la aspirina. Las reacciones que indican la alergia podrían incluir: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad para respirar, broncoespasmo o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si presenta hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para «fluidificar» la sangre). Si también necesita utilizar medicamentos anticoagulantes, el médico realizará pruebas de coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si presenta deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de fluidos).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- En niños menores de 8 años, ya que la dosis del principio activo no es adecuada.

### **Advertencias y precauciones**

Los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos, como el ibuprofeno, pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco o un ictus, especialmente cuando se utilizan a dosis elevadas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. No debe tomar más de 3 comprimidos recubiertos con película (1.200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar el posible desarrollo de problemas circulatorios o cardíacos.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ibudol rapid:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección; Ibudol rapid puede ocultar los signos de una infección, como la fiebre y el dolor. De este modo, es posible que Ibudol rapid retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que podría aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en casos de neumonía provocada por bacterias y de infecciones cutáneas bacterianas 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 inmediatamente.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p. ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que en esta situación específica el ibuprofeno podría provocar una insuficiencia renal como consecuencia de la deshidratación.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, que pueden manifestarse con síntomas como dolor abdominal intenso o persistente y/o heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de darle también un medicamento para proteger su estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe mencionar la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias, como los corticosteroides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmunitario ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa, ya que los medicamentos como Ibudol rapid pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar a distintos órganos vitales, el sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede presentar meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a la sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para valorar la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más altas del medicamento.

- Si experimenta alteraciones visuales durante el tratamiento con ibuprofeno, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico para que se le realice un examen oftalmológico.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento. Debe suspenderse el tratamiento si aparece enrojecimiento, inflamación o lesiones de la piel.
- Reacciones cutáneas: se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas con el tratamiento con Ibudol rapid. Deje de tomar Ibudol rapid y busque atención médica inmediatamente si presenta erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que podrían ser signos tempranos de una reacción cutánea muy grave (Ver sección 4).
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- No debe tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento durante más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Evite la administración simultánea con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores de la COX-2.

Tenga especial precaución con Ibudol rapid:

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) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibudol rapid y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### **Precauciones en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

#### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios y analgésicos, como el ibuprofeno, pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco o un ictus, especialmente cuando se utilizan a dosis elevadas.

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

- tiene problemas de corazón, incluida insuficiencia cardíaca o angina de pecho (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.

Estos tipos de medicamentos también pueden provocar retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada (hipertensión).

Se han notificado signos de una reacción alérgica al ibuprofeno, como problemas para respirar, hinchazón del área de la cara y el cuello (angioedema) y dolor torácico, con este medicamento. Deje de utilizar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico o servicios de urgencia sin demora si nota cualquiera de estos síntomas.

#### **Trastornos respiratorios**

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución cuando se administra a pacientes que sufren o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha notificado que el ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en estos pacientes.

### **Niños y adolescentes**

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

No administre este medicamento a niños menores de 8 años sin consultar a un médico.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos como el ibuprofeno se ha asociado con un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda su administración durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y por recomendación de su médico.

Si requiere tratamiento durante este periodo o mientras está intentando concebir, debería utilizarse la menor dosis posible durante el menor tiempo posible.

Si se toma durante más de unos pocos días partir de la semana 20 de gestación, Ibudol rapid puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede ocasionar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

La administración de ibuprofeno está contraindicada en el tercer trimestre del embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben considerar que los medicamentos como el ibuprofeno se han asociado con una reducción en la capacidad para concebir.

### **Interferencia con pruebas de laboratorio**

- Tiempo de sangrado (puede prolongarse durante hasta 1 día después de la suspensión del tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones de nitrógeno ureico en sangre y concentraciones de creatinina en suero y potasio (pueden aumentar).
- Pruebas de función hepática (incremento de valores de transaminasas).

Si se va a someter a alguna prueba diagnóstica (incluyendo análisis de sangre, análisis de orina o pruebas cutáneas que utilicen alérgenos), informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que podría alterar los resultados.

### **Otros medicamentos e Ibudol rapid**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, como ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina).
- Medicamentos que reducen la tensión arterial elevada (inhibidores de ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán), ya que puede reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibudol rapid sin antes consultar a su médico:

- Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: el riesgo de úlceras y hemorragia gastrointestinal se incrementa con su uso.
- Diuréticos (medicamentos utilizados para incrementar la eliminación de orina). La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre e incrementar el riesgo de toxicidad para los riñones.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol alto).
- Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos utilizados para «diluir» la sangre y evitar la coagulación.
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de depresión). Su médico podría ajustar la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Su médico podría ajustar la dosis de este medicamento antimetabolito (ralentiza el crecimiento de determinadas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (utilizada para la interrupción médica del embarazo).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (utilizados en el tratamiento de afecciones cardíacas).
- Hidantoínas como fenitoína (utilizadas en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticosteroides como la cortisona y la prednisolona.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfpirazona (para la gota).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), puede ser necesario ajustar la dosis.
- Algunos antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- Tacrólimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (utilizada contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos o los coágulos de sangre).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos medicamentos en el hígado), como el voriconazol y el fluconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos).

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.

### **Uso de Ibudol rapid con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento debe tomarse con alimentos o leche o inmediatamente después de una comida para reducir la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Para evitar daños en el estómago, no debe tomar ibuprofeno con alcohol. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. El uso de ibuprofeno en pacientes que consumen alcohol con regularidad (tres o más bebidas alcohólicas, como cerveza, vino o licor al día) puede provocar sangrado estomacal.

### **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.

El uso de este medicamento no está recomendado en mujeres que están intentando quedarse embarazadas.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil). 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 como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, el ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos pocos días, lo que puede provocar unos 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.

El ibuprofeno y sus metabolitos se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades. Dado que no hay efectos adversos conocidos sobre el lactante, no es normalmente necesario interrumpir la lactancia materna durante el uso a corto plazo del medicamento a las dosis recomendadas.

Sin embargo, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

### Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo que debería tomarse en consideración antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como la conducción y el uso de máquinas.

Esto se aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

### Ibudol rapid contiene sodio

Este medicamento contiene 82,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 4,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo tomar Ibudol rapid

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.

Debe utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para el alivio de los síntomas. Si tiene una infección, busque atención médica inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años (y peso igual o superior a 40 kg): Tome un comprimido (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas, si es necesario. No tome más de 3 comprimidos (1.200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
- Pacientes de edad avanzada: la dosis deberá ser determinada por el médico, ya que podría ser necesaria una reducción respecto a la dosis normal.
- Pacientes con enfermedades cardíacas, de los riñones o del hígado: reduzca la dosis y consulte a un médico. Use siempre la dosis eficaz más baja.
- Niños de 8 a 12 años: el comprimido puede dividirse en dos y administrarse (como medio comprimido) cada 6 a 8 horas sin sobrepasar la dosis diaria que se muestra en la tercera columna:

POSOLOGÍA DEL IBUPROFENO PARA NIÑOS		
Edad	Posología	Dosis máxima diaria
8-12 años	Medio comprimido (200 mg) por dosis	800 mg (cuatro dosis de medio comprimido)

Este medicamento solo debe tomarse para los síntomas del dolor y la fiebre. Debe dejar de tomarse el medicamento si estos síntomas desaparecen.

Consulte a su médico si no se siente mejor, si se siente peor o si la fiebre persiste durante más de 3 días, o si el dolor continúa durante más de 3 días en niños y adolescentes o durante más de 5 días en adultos.

#### Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Tome los comprimidos con medio vaso de agua. Se recomienda a los pacientes con molestias en el estómago que tomen ibuprofeno durante las comidas o con leche.

El comprimido puede dividirse por la mitad para ajustar la dosis para niños de 8 a 12 años.

#### **Si toma más Ibudol rapid del que debe**

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.

Los síntomas de sobredosis se presentan habitualmente entre 4 y 6 horas después de tomar ibuprofeno.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputo con sangre), vértigo, espasmos, baja presión arterial o signos de depresión del sistema nervioso (nivel de consciencia disminuido), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos involuntarios de los ojos. También pueden presentarse agitación o desorientación. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar.

Puede haber una prolongación del tiempo de protrombina/INR, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. Puede producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático. Es posible la reagudización del asma en asmáticos. Además, puede presentarse presión arterial baja y reducción de la respiración.

En casos raros, pueden aparecer síntomas más graves, como hemorragia gastrointestinal, una caída en la presión arterial, crisis comiciales y trastornos respiratorios. En casos de sobredosis significativa, puede producirse insuficiencia renal y daño hepático.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias. En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago mediante emesis solo se considerará si se han ingerido cantidades importantes y durante la hora siguiente a la ingestión.

#### **Si olvidó tomar Ibudol rapid**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora prevista.

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.

Los efectos adversos de los medicamentos con ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes); y de frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

### **Infecciones e infestaciones**

*Muy raros:* reagudización de inflamación relacionada con infección (p. ej., aparición de fascitis necrotizante) coincidente con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

*Nota:* si se detectan signos de una infección o si estos empeoran durante el periodo de tratamiento con ibuprofeno, busque atención médica inmediatamente por si se considera necesario el tratamiento con medicamentos antiinfecciosos/antibióticos.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Raros:* leucopenia (disminución de los leucocitos)

*Muy raros:* anemia aplásica (la médula ósea no es capaz de producir diferentes tipos de células). Disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy significativa de granulocitos) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y hematomas. Prolongación del tiempo de sangrado.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* reacción alérgica, reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea y picor, así como ataques de asma (posiblemente coincidiendo con una caída en la presión arterial), rinitis.

*Raros:* anafilaxia (reacción alérgica generalizada).

*Muy raros:* reacciones de hipersensibilidad graves (estas pueden caracterizarse por hinchazón de la cara, garganta y laringe con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión, lo que puede incluir un shock potencialmente mortal).

*Nota:* en caso de que aparezcan estos síntomas, que pueden producirse con el primer uso, se requiere atención médica inmediata.

### **Trastornos psiquiátricos**

*Poco frecuentes:* insomnio, ansiedad, inquietud.

*Raros:* reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación.

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o pérdida de equilibrio.

*Poco frecuentes:* insomnio, nerviosismo, irritabilidad.

*Raros:* parestesia (p. ej., sensación de hormigueo, entumecimiento, con mayor frecuencia en las manos, pies, brazos o piernas, o sensación de que se han dormido).

*Muy raros:* meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conjuntivo), lo que representaba un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación.

### **Trastornos oculares**

*Poco frecuentes:* alteraciones visuales, deterioro visual o visión borrosa.

*Frecuencia desconocida:* papiledema (inflamación del nervio óptico).

### **Trastornos del oído y del laberinto**

*Frecuentes:* vértigo, zumbidos o pitidos en los oídos.

*Raros:* pérdida de audición.

### **Trastornos cardíacos**

Los medicamentos como ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o ictus.

*Muy raros:* palpitaciones, insuficiencia cardíaca.

*Frecuencia desconocida:* insuficiencia cardíaca y dolor torácico, que pueden ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

### **Trastornos vasculares**

*Raros:* también se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos como el ibuprofeno (arginina).

*Muy raros:* hipertensión.

*Frecuencia desconocida:* trombosis arterial.

### **Trastornos respiratorios**

*Poco frecuentes:* asma, empeoramiento del asma.

*Raros:* broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar).

*Frecuencia desconocida:* irritación de garganta.

### **Trastornos gastrointestinales**

Los efectos adversos más frecuentes con los medicamentos con ibuprofeno son de naturaleza gastrointestinal: úlceras pépticas, hemorragias gastrointestinales y perforaciones gastrointestinales (en algunos casos mortales), especialmente en pacientes de edad avanzada.

*Frecuentes:* molestias gastrointestinales como ardor de estómago (acidez, reflujo), dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragia gastrointestinal leve que puede causar anemia en casos excepcionales.

*Poco frecuentes:* úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación, estomatitis ulcerosa, reagudización de la colitis y la enfermedad de Crohn, melena (sangre en las deposiciones), gastritis.

*Raros:* vómitos de sangre.

*Muy raros:* inflamación del esófago, pancreatitis, estenosis intestinal.

*Frecuencia desconocida:* anorexia.

### **Trastornos hepatobiliares**

*Raros:* daño hepático, hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de función hepática anormales e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel (angioedema, urticaria), púrpura (parches violáceos en la piel).

*Raros:* reacción anafiláctica.

*Muy raros:* los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a las membranas mucosas en al menos dos localizaciones diferentes y lesiones de color púrpura, con mayor frecuencia en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en las mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Pérdida del pelo, eritema multiforme (erupción cutánea). En casos aislados, pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante una infección por varicela.

*Frecuencia desconocida:* reacciones cutáneas debido al efecto de la luz (fotosensibilidad) y agravamiento de las reacciones cutáneas. Puede producirse una reacción cutánea grave llamada síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si presenta estos síntomas y busque atención médica inmediatamente. Ver también la sección 2.

### **Trastornos renales y urinarios**

*Raro:* nefritis intersticial aguda con hematuria (presencia de sangre en la orina), proteinuria (eliminación de proteínas en la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico.

*Muy raros:* edema (signos que pueden ser indicativos de enfermedad renal, que en ocasiones puede incluir insuficiencia renal); daños en el tejido renal (necrosis papilar), aumento de la concentración sérica de ácido úrico. Sobre la base de la experiencia general con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), no pueden descartarse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

### **Trastornos generales**

*Muy raros:* empeoramiento de la inflamación durante las infecciones.

*Frecuencia desconocida:* edema.

### **Exploraciones complementarias**

*Raros:* pruebas de función hepática anormales.

*Frecuencia desconocida:* pruebas de función renal anormales.

Hasta la fecha no se han notificado casos de reacciones alérgicas graves con este medicamento, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, angioedema, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad para respirar, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos mencionados a continuación, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad para respirar.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- Alteraciones visuales.

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- 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 pseudogripales (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).


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Ibudol rapid**

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.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No se requieren condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ibudol rapid**

El principio activo es ibuprofeno-arginina. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno (como 738 mg de ibuprofeno (arginina)).

Los demás componentes son: hidrogenocarbonato de sodio, crospovidona, copovidona y estearato de magnesio. El recubrimiento está compuesto de poli (alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio (E-171), glicerol y laurilsulfato sódico.

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

Comprimidos alargados de color blanco, con una ranura de división en un lado.

Ibudol rapid se presenta en blísteres de 12, 16, 18 o 20 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

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

España: Ibudol rapid 400 mg comprimidos recubiertos con película

Portugal: Ibudol rapid 400 mg comprimidos revestidos por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2026