# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dexibuprofeno Strides 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de dexibuprofeno.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Dexibuprofeno Strides 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de dexibuprofeno.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de dexibuprofeno.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Comprimido recubierto con película, blanco, redondo, biconvexo, con ranura de partición en un lado y la inscripción 200 grabado en el otro. El tamaño del comprimido de 200 mg es de 9,50 mm ±0,2 mm.

Dexibuprofeno Strides 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Comprimido recubierto con película, blanco, redondo, biconvexo, con la inscripción 300 grabada en un lado y el otro lado liso. El tamaño del comprimido de 300 mg es de 11,0 mm ±0,2 mm.

Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Comprimido recubierto con película, blanco, en forma de cápsula, biconvexo y con ranura de partición en ambos lados. El tamaño del comprimido de 400 mg es de 17,50 ± 0,2 mm (longitud) x 6,50 mm ± 0,2 mm (anchura).

Los comprimidos de 200 mg y 400 mg se pueden partir por la mitad; la ranura de los comprimidos permite dividirlos antes de administrarlos, para facilitar la deglución.
La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación asociados a la artrosis.
Tratamiento sintomático del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria).
Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado, como dolor musculo-esquelético o dolor dental.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis se debe ajustar a la gravedad del trastorno y a las molestias del paciente. Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

La dosis única máxima es de 400 mg, la dosis diaria máxima es de 1.200 mg de dexibuprofeno con una frecuencia de administración de hasta tres veces al día.

Hay comprimidos de dexibuprofeno de 200 mg, 300 mg y 400 mg para pautas posológicas individuales. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales. La partición de los comprimidos puede no proporcionar "media" dosis exacta.
Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida (ver sección 5.2). En general, los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) se toman preferentemente con una comida para reducir la irritación gastrointestinal, en particular durante el uso prolongado. No obstante, en algunos pacientes el inicio de la acción puede retrasarse si los comprimidos se toman con una comida o directamente después de esta.

*Artrosis*
La dosis diaria recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartida en hasta tres dosis únicas, por ejemplo, 400 mg dos veces al día o 300 mg dos o tres veces al día. En pacientes con procesos agudos o exacerbaciones, se puede aumentar la dosis hasta 1.200 mg de dexibuprofeno al día.

*Dismenorrea*
La dosis diaria recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartida en hasta tres dosis únicas, por ejemplo, 400 mg dos veces al día o 300 mg dos o tres veces al día.

*Dolor leve a moderado*
La dosis diaria recomendada es de 600 mg de dexibuprofeno, repartida en hasta tres dosis únicas.
Si es claramente necesario en pacientes con dolor agudo (p. ej., en extracciones dentales quirúrgicas), la dosis se puede aumentar temporalmente hasta 1.200 mg de dexibuprofeno al día.

*Niños y adolescentes*
El dexibuprofeno no se ha investigado en niños y adolescentes (<18 años): No se ha establecido la seguridad ni la eficacia, por lo que no se recomienda su uso en estos grupos poblacionales.

*Población de edad avanzada*
No se requiere ajustar la dosis en la población de edad avanzada. Sin embargo, debe considerarse una reducción individual de la dosis y valoración debido al aumento de susceptibilidad a las reacciones adversas gastrointestinales en esta población (Ver sección 4.4).

*Disfunción hepática*
Los pacientes con disfunción hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas y someterse a un seguimiento riguroso.

*Disfunción renal*
En pacientes con disfunción renal leve o moderada deberá reducirse la dosis inicial.

Forma de administración
Dexibuprofeno Strides es para uso oral.

## 4.3 Contraindicaciones



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dexibuprofeno Strides no se debe administrar a pacientes:

- con hipersensibilidad al dexibuprofeno, a otros AINE o a alguno de los excipientes del producto (ver sección 6.1);
- a quienes sustancias de acción similar (p. ej., ácido acetilsalicílico u otros AINE) causen crisis de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico;
- con antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con un tratamiento previo con AINE;
- con antecedentes de úlcera/hemorragia péptica recurrente o presencia de esta en la actualidad (dos o más episodios distintos con ulceración o hemorragia demostradas);
- con hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas;
- con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa en fase activa;
- con insuficiencia cardíaca grave;
- con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular [GFR] <30 ml/min);
- con un deterioro importante de la función hepática;
- durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6.).

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.2, así como los riesgos gastrointestinales y cardiovasculares que se indican a continuación).

Debe evitarse el uso concomitante de dexibuprofeno con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la cicloxigenasa 2.

*Riesgos gastrointestinales*

La población de edad avanzada tiene una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Se han notificado hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal, eventualmente con desenlace fatal, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

En pacientes con antecedentes de úlceras, el riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con mayores dosis de AINE, particularmente si se complican con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), alcoholismo y en población de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis mínima disponible. Para estos pacientes debe considerarse el tratamiento combinado con protectores gástricos (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), al igual que para pacientes que requieren una dosis baja concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que pudieran aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y en sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y particularmente la población de edad avanzada, deberán notificar la aparición de cualquier síntoma abdominal (especialmente hemorragias gastrointestinales), sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento.
Se debe recomendar precaución a los pacientes que reciben medicación concomitante que pudiera aumentar el riesgo de ulceración o de hemorragia. Es el caso de los corticoesteroides, los anticoagulantes como la warfarina, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o los antiplaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que están recibiendo Dexibuprofeno Strides, el tratamiento se debe interrumpir.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los AINE se deben administrar con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que su afección podría exacerbarse (ver sección 4.8).

*Hipersensibilidad*
Como con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al medicamento.

Se deben extremar las precauciones en pacientes que padecen asma bronquial o tienen antecedentes de esta, ya que los AINE pueden causar broncoespasmo en estos pacientes (ver sección 4.3).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva leve a moderada se deben vigilar y asesorar debidamente, dado que se han notificado casos de retención de líquidos y edemas asociados al tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg día), puede estar asociado a un ligero aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o apoplejía). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que ibuprofeno en dosis bajas (p. ej., ≤1.200 mg/día) esté asociado a un mayor riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales. Aunque los datos referentes al riesgo de trombosis arterial del dexibuprofeno son limitados, es razonable suponer que el riesgo con dosis elevadas de dexibuprofeno (1.200 mg/día) sería similar al asociado con dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).
Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (grado II-III de la NYHA), cardiopatía isquémica confirmada, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con dexibuprofeno tras una cuidadosa valoración. Asimismo, se deben evitar las dosis elevadas (1.200 mg/día).
Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetis mellitus, tabaquismo), también se deberá realizar una valoración cuidadosa, en especial si se requieren dosis elevadas de dexibuprofeno (1.200 mg/día).

*Efectos renales y hepáticos*
La administración a pacientes con enfermedad hepática o renal debe realizarse con precaución; hay que tener en cuenta el riesgo de retención de líquidos, edema y deterioro de la función renal. Si se administra a estos pacientes, la dosis de dexibuprofeno debe ser la menor posible y debe vigilarse periódicamente la función renal.
Como otros AINE, el dexibuprofeno puede estar asociado a reacciones adversas renales, que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda (ver las secciones 4.2., 4.3. y 4.5.).

Como todos los AINE, el dexibuprofeno puede aumentar las concentraciones plasmáticas de nitrógeno ureico y de creatinina.

Como otros AINE, el dexibuprofeno puede producir pequeños aumentos transitorios de algunos parámetros hepáticos, y también aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. Si se produce un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento (ver las secciones 4.2. y 4.3.).

En general, el empleo habitual de analgésicos, especialmente la combinación de varios de ellos, puede dar lugar a lesiones renales persistentes, con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Por lo tanto, se debe evitar combinarlos con ibuprofeno u otros AINE (incluso los de venta sin receta e inhibidores selectivos de la COX-2).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Reacciones cutáneas graves*
Muy raramente se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de los AINE (ver sección 4.8). Parece ser que el mayor riesgo de aparición de estas reacciones en los pacientes se da en las fases tempranas del tratamiento. En la mayoría de los casos, se producen en el primer mes de tratamiento. En relación con los productos que contienen ibuprofeno, se ha informado de la aparición de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). En cuanto aparezca erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Dexibuprofeno Strides.

*Coagulación*
Al igual que otros AINE, el dexibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetarias, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución en pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, así como si se administra dexibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales (ver sección 4.5.).

Los datos procedentes de estudios preclínicos sugieren que la inhibición de la agregación plaquetaria por ácido acetilsalicílico en dosis bajas puede verse alterada por la administración concomitante de AINE como el dexibuprofeno. Esta interacción puede reducir los efectos de protección cardiovasculares. Por lo tanto, si está indicada la administración concomitante de bajas dosis de ácido acetilsalicílico, se requieren precauciones especiales en caso de que la duración del tratamiento se prolongue más allá del corto plazo (ver las secciones 4.5 y 5.1).

*Advertencias y precauciones adicionales de empleo*
Si se administra para dolor agudo cuando se requiere un alivio rápido del dolor, en algunos pacientes puede retrasarse el inicio de la acción. La razón es el tiempo necesario para alcanzar concentraciones sanguíneas máximas y su prolongación tras la ingesta de alimentos (ver también sección 5.2).

Los pacientes en tratamiento de larga duración con dexibuprofeno se deberán vigilar como medida de precaución (funciones renal y hepática, función hematológica/hemogramas).

Dexibuprofeno Strides debe administrarse con precaución a pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo. La razón es la mayor predisposición de estos pacientes a sufrir efectos adversos inducidos por los AINE en los riñones y en el SNC, como p. ej., meningitis aséptica (ver sección 4.8.).

Los AINE pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.
En casos excepcionales, la varicela puede ser el origen de graves complicaciones infecciosas cutáneas y de los tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, es aconsejable evitar el uso de Dexibuprofeno
Strides en caso de varicela.

Durante el tratamiento prolongado de una indicación no autorizada con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse cefaleas que no deben tratarse aumentando la dosis del medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, se considera esencialmente "exento de sodio".

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La información descrita en esta sección se basa en la experiencia previa con otros AINE. En general, los AINE deben emplearse con precaución con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**No se recomienda su uso concomitante con:**
*Anticoagulantes:* Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina (ver sección 4.4.). Al inicio del tratamiento con dexibuprofeno, deben realizarse pruebas de coagulación sanguínea (IIN, tiempo de hemorragia) y, si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante.

*Metotrexato administrado en dosis de 15 mg/semana o superiores*: Si se administran de forma concomitante AINE y metotrexato en el plazo de 24 horas, puede aumentar la concentración plasmática de metotrexato, por haberse reducido su aclaramiento renal. Esta circunstancia aumentaría el riesgo potencial de toxicidad del metotrexato. Por consiguiente, no se recomienda el uso concomitante de dexibuprofeno en pacientes que reciben tratamiento con dosis elevadas de metotrexato (ver sección 4.4.).

*Litio*: Los AINE pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de litio, al reducir su aclaramiento renal. No se recomienda combinarlos (ver sección 4.4). Si es necesario combinarlos, deberán realizarse controles frecuentes de la concentración de litio. Debe considerarse la necesidad de reducir la dosis de litio.

*Otros AINE y salicilatos (ácido acetilsalicílico como analgésico):* Debe evitarse el uso concomitante con otros AINE, como los inhibidores selectivos de la cicloxigenasa 2, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales (ver sección 4.4).

*Ácido acetilsalicílico (como tratamiento antiplaquetario):*
En general, no se recomienda la administración concomitante de dexibuprofeno y ácido acetilsalicílico, debido a la posibilidad de que aumenten las reacciones adversas.
Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria, cuando ambos fármacos se administran de forma concomitante. Aunque hay dudas sobre la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno reduzca el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico en dosis bajas. No se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno tenga efectos clínicamente relevantes (ver sección 5.1). Aunque no hay datos disponibles sobre el dexibuprofeno, es razonable suponer la existencia de una interacción similar entre el dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) —el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno— y el ácido acetilsalicílico en dosis bajas.

**Precauciones:**
*Antihipertensores:*
Los AINE pueden reducir la eficacia de los betabloqueantes, posiblemente debido a la inhibición de la formación de prostaglandinas vasodilatadoras.
El uso concomitante de AINE con IECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II puede asociarse con un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con función renal previamente deteriorada. Esta combinación, administrada a pacientes de edad avanzada y/o a pacientes deshidratados, puede provocar una insuficiencia renal aguda por acción directa sobre la filtración glomerular. Al inicio del tratamiento, se recomienda una vigilancia cuidadosa de la función renal.
Además, la administración prolongada de AINE puede reducir teóricamente el efecto antihipertensor de los antagonistas del receptor de la angiotensina II, como se ha notificado con los IECA. Por consiguiente, se recomienda precaución al utilizar esta combinación. Asimismo, se deberá vigilar cuidadosamente la función renal al inicio del tratamiento (debe aconsejarse a los pacientes una ingesta adecuada de líquidos).

*Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus y antibióticos aminoglucósidos*: La administración concomitante con AINE puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, debido a la reducción de la síntesis renal de



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

prostaglandinas. En caso de administrarse en politerapia, deberá vigilarse estrechamente la función renal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

*Corticoesteroides:* Mayor riesgo de úlceras o de hemorragias gastrointestinales (ver sección 4.4)

*Digoxina:* Los AINE pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina y, en consecuencia, el riesgo de toxicidad de la digoxina.

*Metotrexato administrado en dosis inferiores a 15 mg/semana:* El dexibuprofeno puede aumentar las concentraciones de metotrexato. Si el dexibuprofeno se utiliza en combinación con bajas dosis de metotrexato, se deberán vigilar estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración concomitante. En caso de deterioro de la función renal, incluso leve, deberá aumentarse la vigilancia, especialmente en pacientes de edad avanzada. También deberá vigilarse la función renal, para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

*Fenitoína:* Algunos AINE pueden desplazar la fenitoína de los sitios de unión a las proteínas, lo que puede aumentar sus concentraciones plasmáticas y la toxicidad. Aunque los datos clínicos de esta interacción son limitados, se recomienda un ajuste de la dosis de fenitoína basado en la vigilancia de sus concentraciones plasmáticas y/o en la observación de signos de toxicidad.

*Fenitoína, fenobarbital y rifampicina:* La administración concomitante de inductores de la CYP2C8 y CYP2C9 puede disminuir los efectos del dexibuprofeno.

*Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS)*
Mayor riesgo de hemorragias gastrointestinales.

*Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio:*
El empleo concomitante de AINE y un diurético puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal secundaria a una reducción del flujo sanguíneo renal.

*Fármacos que aumentan las concentraciones plasmáticas de potasio:*
Se ha notificado que los AINE aumentan las concentraciones plasmáticas de potasio. Por lo tanto, se deben extremar las precauciones durante el tratamiento concomitante con otros fármacos que aumenten las concentraciones séricas de potasio (como los diuréticos ahorradores de potasio, IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, trimetoprima y heparinas). Asimismo, se deben vigilar las concentraciones séricas de potasio.

*Trombolíticos, ticlopidina y otros antiagregantes plaquetarios:*
El dexibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria por medio de la inhibición de la cicloxigenasa plaquetaria. El riesgo de un mayor efecto antiplaquetario exige precaución al combinar dexibuprofeno con trombolíticos, ticlopidina y otros antiagregantes plaquetarios.

*Antidiabéticos orales:*
El uso concomitante de un AINE y sulfonilurea puede causar fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas de glucosa. Por lo tanto, puede requerirse una vigilancia apropiada.

*Zidovudina (Azidotimidina):*
Se ha notificado que el uso concomitante de AINE y zidovudina aumenta el riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes con hemofilia.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Pemetrexed:*
Las dosis altas de AINE pueden aumentar la concentración de pemetrexed. En pacientes con deterioro de la función renal, el uso concomitante de AINE en dosis altas debe evitarse dos días antes y dos días después de la administración de pemetrexed.

*Alcohol:*
Un consumo excesivo de alcohol durante la terapia con AINE puede aumentar las reacciones adversas gastrointestinales.

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

*Embarazo:*
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede perjudicar el embarazo y/o el desarrollo embriofetal.
Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto, malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las fases tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares pasó de ser inferior al 1 % a alcanzar aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, los resultados tras la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas han mostrado un aumento de los fallos pre y postimplantación, así como de la letalidad embriofetal. Además, se ha notificado un aumento de la incidencia de distintas malformaciones, como malformación cardiovascular, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis (ver sección 5.3).
Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se deben administrar AINE a menos que sea claramente necesario. Si se utilizan AINE durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben ser las mínimas posibles.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:
- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis. Asimismo, al final del embarazo, puede exponer a la madre y al recién nacido a:
- prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede darse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas, con el consiguiente retraso o prolongación del parto;

En consecuencia, el dexibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

*Lactancia:*
El ibuprofeno se excreta en cantidades mínimas en la leche materna. La lactancia es posible con dexibuprofeno si la dosis es baja y el tratamiento corto.

*Fertilidad:*
El dexibuprofeno puede afectar la fertilidad femenina, por lo que no se recomienda en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En las mujeres con dificultades para quedarse embarazadas o sometidas a estudio por infertilidad, se debe considerar la posibilidad de suspender el tratamiento con dexibuprofeno.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Durante el tratamiento con dexibuprofeno puede reducirse la capacidad de reacción del paciente si aparecen mareo, cansancio, somnolencia, vértigo o trastornos visuales como reacciones adversas. Esto se deberá



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tener en cuenta en situaciones que requieran un mayor estado de alerta, p. ej., al conducir o utilizar máquinas. Si se administra una sola dosis de dexibuprofeno o el medicamento se usa durante un período corto no se requieren precauciones especiales.

**4.8 Reacciones adversas**

La experiencia clínica ha demostrado que el riesgo de reacciones adversas inducidas por el dexibuprofeno es comparable al del ibuprofeno racémico. Las reacciones adversas más frecuentes son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortal, particularmente en los ancianos (ver sección 4.4).

Estudios clínicos puente, así como otros estudios de unas dos semanas de duración, muestran una frecuencia aproximada del 8 al 20 % de los pacientes con efectos gastrointestinales mayoritariamente leves y una frecuencia mucho menor en poblaciones de bajo riesgo; p. ej., durante el uso a corto plazo u ocasional.

| | |
|---|---|
| Muy frecuentes | ≥1/10 |
| Frecuentes | ≥1/100 a <1/10 |
| Poco frecuentes | ≥1/1.000 a <1/100 |
| Raras | ≥1/10.000 a <1/1.000 |
| Muy raras | <1/10.000 |
| frecuencia no conocida | no puede estimarse a partir de los datos disponibles |

*Infecciones e infestaciones*
Muy raras: puede agravarse la reacción inflamatoria asociada a las infecciones (fascitis necrotizante).

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático*
Se puede prolongar el tiempo de hemorragia.
Raros: casos de trastornos hematológicos como trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

*Trastornos del sistema inmunológico*
Poco frecuentes: púrpura (como púrpura alérgica), angioedema.
Raros: reacción anafiláctica.
Muy raros: reacciones de hipersensibilidad generalizadas, con síntomas como fiebre con exantema, dolor abdominal, cefalea, náuseas y vómitos, signos de lesión hepática e incluso meningitis aséptica. En la mayoría de los casos notificados de meningitis aséptica con ibuprofeno, estaba presente como factor de riesgo algún tipo de enfermedad autoinmune subyacente (p. ej., lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno). En caso de una reacción de hipersensibilidad generalizada grave, puede aparecer tumefacción facial, lingual y laríngea, así como broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y choque.

*Trastornos psiquiátricos*
Poco frecuentes: ansiedad.
Raros: reacciones psicóticas, depresión, irritabilidad.

*Trastornos del sistema nervioso*
Frecuentes: somnolencia, cefalea, mareo, vértigo.
Poco frecuentes: insomnio, agitación
Raros: desorientación, confusión, excitación psicomotora.
Muy raros: meningitis aséptica (ver "Trastornos del sistema inmunológico").



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Trastornos oculares*
Poco frecuentes: trastornos visuales.
Raros: ambliopía tóxica reversible.

*Trastornos del oído y del laberinto*
Poco frecuentes: acúfenos.
Raros: hipoacusia.

*Trastornos gastrointestinales*
Muy frecuentes: dispepsia, dolor abdominal.
Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos.
Poco frecuentes: úlceras y hemorragias gastrointestinales, gastritis**,** estomatitis ulcerosa, melena.
Raros: perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágicas, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
Si se produce hemorragia gastrointestinal, podría provocar anemia y hematemesis.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*
Frecuentes: exantema.
Poco frecuentes: urticaria, prurito.
Muy raros: eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones bullosas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica.
Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS).

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*
Poco frecuentes: rinitis, broncoespasmo.

*Trastornos renales y urinarios*
Muy raros: nefritis intersticial, síndrome nefrótico o insuficiencia renal.

*Trastornos hepatobiliares*
Raros: anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

*Trastornos generales*
Frecuentes: cansancio.
Retención de líquidos, parece haber predisposición en pacientes hipertensos o con insuficiencia renal.

Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg día), puede estar asociado a un leve aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o apoplejía) (ver sección 4.4). Aunque los datos referentes al riesgo de trombosis arterial del dexibuprofeno son limitados, es razonable suponer que el riesgo con dosis elevadas de dexibuprofeno (1.200 mg/día) sería similar al asociado con dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 4.9 Sobredosis

El dexibuprofeno tiene una toxicidad aguda escasa y los pacientes no han sufrido consecuencias fatales, incluso tras la administración de dosis únicas elevadas de hasta 54 g de ibuprofeno (equivalentes a aproximadamente 27 g de dexibuprofeno, aproximadamente). La mayoría de casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe riesgo de que se produzcan síntomas con dosis >80-100 mg/kg de ibuprofeno.

Los síntomas suelen aparecer al cabo de 4 horas. Los síntomas leves, como dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, somnolencia, cefalea, nistagmo, acúfenos, mareo y ataxia, son los más frecuentes. Raramente han aparecido síntomas moderados o graves, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, convulsiones, alteración de la función renal, coma, síndrome de dificultad respiratoria del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños muy pequeños al ingerir grandes cantidades). En intoxicaciones graves se puede producir una acidosis metabólica.

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Las cantidades que es improbable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de dexibuprofeno) se pueden diluir con agua para minimizar las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de una cantidad importante, deberá administrarse carbón activado.

El vaciado del estómago mediante emesis solo deberá plantearse si se puede llevar a cabo en los 60 minutos posteriores a la ingestión. No debe considerarse un lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco potencialmente mortal y que la intervención se pueda llevar a cabo en los 60 minutos posteriores a la ingestión.

El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, porque el dexibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

# 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico.
Código ATC: M01AE14

El dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) es el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno, un AINE no selectivo. Se cree que su mecanismo de acción se debe a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos reduce el dolor, la inflamación y la fiebre. Asimismo, inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria inducida por ADP y colágeno.
Se han hecho estudios clínicos puente para comparar la eficacia del ibuprofeno racémico y del dexibuprofeno en la artrosis, durante un período de tratamiento de 15 días, en la dismenorrea, síntomas de dolor y en dolor dental. Demostraron al menos la no inferioridad del dexibuprofeno frente al ibuprofeno racémico en el cociente de dosis recomendado de 1:2.

Datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria, cuando ambos fármacos se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que, al tomar dosis únicas de ibuprofeno 400 mg durante las 8 h previas o los 30 minutos posteriores a la administración de ácido



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxanos o la agregación plaquetaria. Aunque hay dudas sobre la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno reduzca el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico en dosis bajas. No se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno tenga efectos clínicamente relevantes (ver sección 4.5).
Aunque no hay datos disponibles sobre el dexibuprofeno, es razonable suponer la existencia de una interacción similar entre el dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) —el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno— y el ácido acetilsalicílico en dosis bajas.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**

*Absorción*
Tras la administración por vía oral, el dexibuprofeno se absorbe bien, principalmente en el intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de unas 2 horas de la administración oral, como sucede con las preparaciones convencionales de ibuprofeno.
Sin embargo, las preparaciones de ibuprofeno están disponibles donde la absorción del tubo digestivo es más rápida. Producen concentraciones plasmáticas máximas durante la primera hora posterior a la administración (p. ej., ibuprofeno sódico). Hasta ahora no hay pruebas sólidas de la existencia de una correlación entre el “tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima" y el "tiempo hasta el inicio de la eficacia clínica", ni en el caso del ibuprofeno ni en el del dexibuprofeno. Además, los datos relativos al "tiempo hasta el inicio de la eficacia clínica" de distintas formulaciones de ibuprofeno se consideran incoherentes.

*Distribución*
La unión del dexibuprofeno a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 99 %.

*Metabolismo y eliminación*
Después de su transformación metabólica en el hígado (hidroxilación, carboxilación), todos los metabolitos farmacológicamente inactivos se excretan, principalmente a través de los riñones (90 %), pero también en la bilis. La semivida de eliminación es de 1,8 – 3,5 horas.

*Ingesta de alimentos*
La administración de 400 mg de dexibuprofeno con una comida rica en grasas retrasa el momento de concentración máxima (de 2,1 horas en ayunas a 2,8 horas después de una comida rica en grasas) y reduce la concentración plasmática máxima (de 20,6 a 18,1 µg/ml, lo que carece de relevancia clínica), aunque no tiene efecto sobre el grado de la absorción.

*Pacientes con insuficiencia renal y hepática*
Estudios farmacocinéticos con ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal sugieren reducir la dosis en estos pacientes. Asimismo, la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas exige precaución (ver las secciones 4.2 y 4.4).
La eliminación de dexibuprofeno se reduce ligeramente en pacientes con cirrosis hepática.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios puente de toxicidad con dosis únicas y repetidas, toxicidad para la reproducción y mutagenicidad, se ha demostrado que el perfil toxicológico del dexibuprofeno es comparable al del ibuprofeno, sin revelar otros riesgos de toxicidad específica o carcinogenicidad en humanos.
El ibuprofeno inhibió la ovulación en el conejo y perjudicó la implantación en distintas especies animales (conejo, rata, ratón). La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido el ibuprofeno (en la mayoría de los casos en dosis mayores que las utilizadas terapéuticamente), a animales



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

preñados ha demostrado aumentar la perdida pre y postimplantación, la mortalidad embriofetal y la incidencia de malformaciones.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

**Núcleo del comprimido:**
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Hipromelosa (tipo 2910)
Croscarmelosa sódica
Talco
Agua

**Recubrimiento el comprimido:**
Polialcohol vinílico
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol
Talco

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

2 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dexibuprofeno Strides 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Los envases están disponibles con 10, 20, 30, 50, 60, 100 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Dexibuprofeno Strides 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Los envases están disponibles con 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Dexibuprofeno Strides 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Los envases están disponibles con 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli, Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066, Chipre

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2020

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios