

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dalsydol Rapid 400 mg cápsulas blandas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno.

#### Excipiente con efecto conocido:

Cada cápsula blanda contiene 72,4 mg de sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E 420).  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsulas blandas de gelatina con forma ovalada (aproximadamente 16 mm × 10 mm), incoloras o ligeramente amarillentas y rellenas de una solución transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Dalsydol Rapid 400 mg está indicado en adultos y adolescentes con un peso de 40 kg o más (a partir de 12 años de edad) para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, como cefalea, dolor dental, dolor menstrual y fiebre.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Solo para uso oral a corto plazo.

Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

#### Posología

*Adultos y adolescentes con un peso de 40 kg o más (a partir de 12 años de edad)*

La dosis única recomendada es de 400 mg (1 cápsula) que se puede tomar hasta 3 veces al día, si es necesario. El intervalo entre las dosis debe ser de al menos 6 horas.

No debe superarse la dosis máxima diaria de 1 200 mg en un periodo de 24 horas.

#### *Población pediátrica*

Ibuprofeno 400 mg no está indicado en adolescentes con un peso inferior a 40 kg ni en niños menores de 12 años de edad.

### *Población de edad avanzada*

La población de edad avanzada tiene mayor riesgo de sufrir consecuencias graves de las reacciones adversas. Si se considera que es necesario un AINE, se deberá usar la dosis efectiva más baja durante el periodo más corto posible. Debe controlarse regularmente en el paciente la posible presencia de hemorragia GI durante el tratamiento con un AINE.

### *Insuficiencia renal*

Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. La dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberá controlarse la función renal (ver sección 4.4). Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

### *Insuficiencia hepática*

Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. La dosis debe mantenerse lo más baja posible (ver sección 4.4). El medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

### Forma de administración

Para administración oral.

La cápsula blanda se debe tomar con un vaso de agua y no se debe masticar.

Se recomienda que los pacientes con el estómago delicado tomen ibuprofeno con alimento.

### Duración del tratamiento

Si el uso de este medicamento en adolescentes de entre 12 y 18 años de edad es necesario durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, debe consultarse con un médico.

En adultos, si el dolor dura más de 4 días, la fiebre persiste durante más de 3 días, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe evaluarse la situación clínica.

## **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Hemorragia/úlceras pépticas activas o antecedentes de hemorragia/úlceras pépticas recurrentes (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionados con tratamientos previos con AINE.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Fallo cardíaco grave (clase IV de la NYHA).
- Durante el último trimestre de embarazo (ver sección 4.6).
- Trastornos de la sangre de causa desconocida.
- Hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa.
- Afecciones que implican una mayor tendencia al sangrado.
- Deshidratación (p. ej., causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación).

### *Riesgos gastrointestinales*

Se ha descrito hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal, que puede ser mortal, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de las dosis de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, en especial si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 4.3) y en la población de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Debe considerarse la terapia combinada con fármacos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes, así como para aquellos que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que probablemente aumenten el riesgo gastrointestinal (ver más adelante y sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, en particular la población de edad avanzada, deben notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las fases iniciales del tratamiento.

Se debe aconsejar precaución a los pacientes que están recibiendo medicamentos concomitantes que pudieran aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiplaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que están recibiendo ibuprofeno, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente (ver sección 4.3).

Los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estas afecciones pueden exacerbarse (ver sección 4.8).

### *Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares*

Se requiere precaución (consultar con su médico o farmacéutico) antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha descrito retención de líquidos, hipertensión y edema relacionados con el tratamiento con AINE.

Los datos de los ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial a una dosis alta (2 400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales (p. ej., infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p. ej.,  $\leq 1\ 200$  mg/día) se asocien con un mayor riesgo de episodios trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (clase II-III de la NYHA), cardiopatía isquémica confirmada, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de considerarlo cuidadosamente y deben evitarse las dosis altas (2 400 mg/día).

Antes de iniciar el tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) es necesario también considerarlo cuidadosamente, en particular si se requieren dosis altas de ibuprofeno (2 400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno

El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad que causa la constricción de las arterias coronarias y puede provocar infarto de miocardio.

### *Riesgos dermatológicos*

### Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que puede ser potencialmente mortal, asociadas al uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se producen durante el primer mes.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender el tratamiento con ibuprofeno inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo (según sea necesario).

### *Insuficiencia renal y (o) hepática*

El ibuprofeno se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que se debe tener en cuenta que la inhibición de las prostaglandinas puede causar retención de líquidos y deterioro de la función renal. Si se administra a estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y deberá controlarse la función renal con regularidad (ver las secciones 4.3 y 4.8).

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquidos.  
Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede causar daño renal duradero, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). La población de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática y los que están en tratamiento con diuréticos o inhibidores de la ECA tienen un mayor riesgo de sufrir esta reacción. Con la interrupción del tratamiento con AINE normalmente se restablece el estado previo al tratamiento.

Al igual que ocurre con otros AINE, el ibuprofeno produce ligeros aumentos transitorios de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de las transaminasas (AST y ALT). Si se produce un aumento significativo de estos parámetros, debe interrumpirse el tratamiento (ver las secciones 4.2 y 4.3).

### *Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes*

El ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento apropiado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en el caso de neumonía bacteriana extrahospitalaria y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administra ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor asociado a una infección, se recomienda un seguimiento de la infección. En contextos extrahospitalarios, el paciente debe consultar con un médico si los síntomas persisten o empeoran.

### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

### *Otros*

Al igual que ocurre con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, como reacciones anafilácticas/anafilactoides sin exposición previa al medicamento. En muy raras ocasiones se observan reacciones de hipersensibilidad aguda graves (por ejemplo, shock anafiláctico). Ante la aparición de los primeros signos de reacción de hipersensibilidad tras la toma de ibuprofeno, debe interrumpirse el tratamiento. El personal especializado deberá iniciar las medidas médicamente necesarias conforme a los síntomas.

### *Trastornos respiratorios*

Puede provocar broncoespasmos en pacientes con antecedentes previos o que sufren asma bronquial o enfermedad alérgica (ver sección 4.3).

### *Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo*

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra con mayor frecuencia en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedades del tejido conjuntivo relacionadas, se ha notificado en pacientes que no presentaban una enfermedad crónica subyacente, por lo que se debe tener en cuenta cuando se administre el medicamento (ver sección 4.8).

#### Población pediátrica

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

#### Otros AINE

Debe evitarse el uso concomitante de ibuprofeno con AINE como los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

En el caso de pacientes en tratamiento prolongado con ibuprofeno se debe controlar la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos sanguíneos como medida de precaución.

Se requiere un control médico especial de los pacientes durante la administración inmediatamente después de someterse a una cirugía mayor.

Durante el tratamiento prolongado con dosis altas de analgésicos, se pueden producir cefaleas que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.

Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones de infecciones cutáneas y de tejidos blandos graves. Hasta la fecha, no se puede descartar la implicación de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

El ibuprofeno solo debe utilizarse tras una estricta evaluación de la relación beneficio/riesgo en pacientes con porfiria intermitente aguda.

El consumo concomitante de alcohol con los AINE, incluido ibuprofeno, puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales, como hemorragia gastrointestinal, o en el sistema nervioso central, posiblemente debido a un efecto aditivo.

#### Advertencias sobre los excipientes

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por cápsula, esto es, esencialmente "exento de potasio".

Este medicamento contiene 72,4 mg de sorbitol (como sorbitol líquido parcialmente deshidratado) en cada cápsula, lo que equivale a 1,03 mg/kg.

#### Interacciones con pruebas diagnósticas

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Pruebas cutáneas usando alérgenos.
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones de nitrógeno ureico en sangre y concentraciones de creatinina y potasio en suero (pueden aumentar).
- Con pruebas de función hepática: valores de transaminasas elevados.

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

En general, los AINE se deben usar con precaución cuando se utilizan con otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se debe evitar el ibuprofeno en combinación con:

- Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.
- Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque existen dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso regular prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se considera probable ningún efecto clínicamente relevante para el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).
- Otros AINEs, incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: debe evitarse el uso concomitante de dos o más AINEs (incluido el ácido acetilsalicílico), ya que puede tener como consecuencia un mayor riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución en combinación con:

- *Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*: mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4). Los AINE no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.
- *Anticoagulantes*: los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como warfarina (ver sección 4.4).
- *Mifepristona*: los AINE no deben utilizarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona, ya que pueden reducir los efectos de mifepristona.
- *Hidantoínas y sulfonamidas*: podrían aumentar los efectos tóxicos de estos fármacos. Los niveles plasmáticos de fenitoína pueden aumentar durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno.
- *Litio*: los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente al reducir el aclaramiento renal. Debe evitarse la administración concomitante a menos que se controlen los niveles de litio. Se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de litio.
- *Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o más*: si se administran AINE y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento en los niveles plasmáticos de metotrexato (parece que el aclaramiento renal puede verse reducido por el efecto de los AINE), con el consecuente aumento del riesgo de toxicidad debido al metotrexato. Por tanto, debe evitarse el uso de ibuprofeno en pacientes que están recibiendo tratamiento con dosis altas de metotrexato.
- *Metotrexato administrado a dosis bajas de menos de 15 mg/semana*: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se utiliza en combinación con dosis bajas de metotrexato, se deben controlar estrechamente los valores en sangre del paciente, especialmente durante las primeras semanas de administración simultánea. También será necesario un mayor control en caso de deterioro de la función renal, por leve que sea, en pacientes de edad avanzada y para prevenir una posible reducción del aclaramiento de metotrexato.
- *Glucósidos cardiacos (digoxina)*: los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardiaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glucósidos en plasma. Los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando de ese modo el riesgo de toxicidad de digoxina.
- *Pentoxifilina*: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina, el riesgo de hemorragia puede aumentar, por lo que se recomienda que se controle el tiempo de sangrado.
- *Probenecid y sulfinpirazona*: pueden causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno. Esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el sitio de secreción tubular renal y glucuronconjugación, por lo que puede requerir el ajuste de la dosis de ibuprofeno.
- *Antibióticos quinolonas*: los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden presentar un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
- *Tiazidas, fármacos relacionados con tiazida, diuréticos de asa y diuréticos ahorradores de potasio*: Los AINE pueden contrarrestar el efecto diurético de estos medicamentos. El uso simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, causado por los AINE, como consecuencia de la reducción del flujo sanguíneo renal. Al igual que ocurre con otros AINE, el tratamiento concomitante

con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse a un aumento de los niveles de potasio, por lo que será necesario controlar los niveles plasmáticos de este ion.

- *Sulfonilureas*: los AINE pueden potenciar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas al desplazar su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos.
- *Ciclosporina, tacrolimus*: su administración simultánea con AINE puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. Si se administran de forma concomitante, debe controlarse estrechamente la función renal.
- *Antihipertensivos (inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos*: los AINE pueden reducir los efectos de estos medicamentos. En algunos pacientes que presentan función renal afectada (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal afectada), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y fármacos que inhiben la ciclooxigenasa (coxib) puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluido un posible fracaso renal agudo, que normalmente es reversible. Deben considerarse estas interacciones en pacientes que toman un coxib de forma concomitante con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en la población de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar el control de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante y, posteriormente, de forma periódica. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE.
- *Trombolíticos*: pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- *Zidovudina*: aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando se administran AINE junto con zidovudina. Existen evidencias de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que están recibiendo tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- *Aminoglucósidos*: los AINE pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- *Extractos a base de plantas*: *Ginkgo biloba* puede potenciar el riesgo de hemorragias con AINE.
- *Corticosteroides*: mayor riesgo de hemorragia o ulceración gastrointestinal (ver sección 4.4).
- *Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)*: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
- *Alimentos*: la administración de ibuprofeno junto con alimentos ralentiza la tasa de absorción (ver sección 5.2).
- *Baclofeno*: el ibuprofeno puede aumentar la toxicidad de baclofeno a causa de una posible acumulación debida a la insuficiencia renal causada por ibuprofeno.
- *Resinas de intercambio iónico*: la administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce una disminución de la absorción de ibuprofeno con una posible disminución de su efecto al fijarse el medicamento a los puntos aniónicos de la resina.
- *Tacrina*: la administración de ibuprofeno junto con tacrina produce un aumento de la toxicidad de tacrina, con episodios de delirio, debido al posible desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas.
- *Inhibidores de CYP2C9*: la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores del citocromo CYP2C9 puede aumentar la exposición a ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) se ha demostrado un aumento de la exposición a ibuprofeno S(+) de aproximadamente el 80 al 100 %. Debe considerarse la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administran inhibidores potentes del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno junto con voriconazol o fluconazol.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo o al desarrollo embrionario fetal. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó de menos del 1 % a aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Se ha demostrado en animales que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas da lugar a un aumento de las pérdidas pre y posimplantación y de la mortalidad embriofetal. Asimismo, se han descrito mayores incidencias de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede causar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y normalmente es reversible tras la interrupción del tratamiento. Además, se han notificado casos de estrechamiento del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de dejar el tratamiento. Por tanto, durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no debe administrarse ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que está intentando quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de embarazo utiliza ibuprofeno, debe mantenerse la dosis más baja y la duración más corta posible del tratamiento. Se debe considerar el control prenatal del oligohidramnios y el estrechamiento del conducto arterioso tras la exposición a ibuprofeno durante varios días desde la semana 20 de gestación en adelante. Se debe interrumpir la administración de ibuprofeno si se detecta oligohidramnios o estrechamiento del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre de embarazo, cualquier inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (estrechamiento/cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (ver anteriormente);

Al final del embarazo, cualquier inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede exponer a la madre y al neonato a:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia, por efecto antiagregante plaquetario que puede producirse incluso con dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que provoca el retraso o prolongación del parto.

Por tanto, el ibuprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (ver las secciones 4.3 y 5.3).

#### Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden aparecer en la leche materna a concentraciones muy pequeñas. No se conocen efectos nocivos en lactantes, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia durante tratamientos breves a las dosis recomendadas para el dolor de leve a moderado y la fiebre.

#### Fertilidad

Existen determinadas evidencias de que los medicamentos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden causar alteración de la fertilidad femenina debido a un efecto sobre la ovulación, por lo que este medicamento no se recomienda en mujeres que están intentado concebir. Esto es reversible tras la retirada del tratamiento.

Si las mujeres que desean quedarse embarazadas toman ibuprofeno, deberán utilizar las dosis más bajas durante el periodo más corto posible. En mujeres con dificultad para concebir o que se están sometiendo a estudios de fertilidad se debe considerar la interrupción de este medicamento.

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

Si se administra una dosis única de ibuprofeno o durante un periodo corto, la influencia de ibuprofeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Los pacientes que experimentan mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno deben abstenerse de conducir o utilizar máquinas.

## 4.8 Reacciones adversas

La siguiente lista de efectos adversos cubre todas las reacciones adversas conocidas del tratamiento con ibuprofeno, así como del tratamiento prolongado con dosis altas en pacientes con reumatismo. Las frecuencias establecidas que van más allá de casos muy raros, se refieren al uso breve de dosis diarias de hasta un máximo de 1 200 mg de ibuprofeno para formas farmacéuticas orales.

Debe tenerse en cuenta que los siguientes efectos adversos son predominantemente dependientes de la dosis y varían entre personas.

Los efectos adversos observados con más frecuencia son gastrointestinales.

Las úlceras pépticas, la perforación y la hemorragia gastrointestinal pueden producirse especialmente en pacientes de edad avanzada, siendo en algunos casos mortales (ver sección 4.4).

Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn también se han notificado (ver sección 4.4). Los casos de gastritis se han observado con menos frecuencia.

Se ha notificado que los casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca están asociados al tratamiento con AINE.

Los ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial a dosis altas (2 400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales (p. ej., infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Se ha descrito que la exacerbación de la inflamación relacionada con una infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) coincide con la administración de AINE. Es posible que este efecto esté asociado al mecanismo de acción de estos medicamentos.

A continuación se enumeran los acontecimientos adversos asociados a ibuprofeno según la clasificación por órgano o sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen del siguiente modo: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de intensidad.

Clasificación por órgano o sistema	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones	Muy raros	Se ha descrito inflamación aguda relacionada con una infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante). Excepcionalmente, durante una infección de varicela, pueden producirse complicaciones tisulares e infecciones cutáneas graves.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raros	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, garganta irritada, úlceras superficiales en la boca, síntomas de tipo gripal, agotamiento severo, sangrado y hematomas de causa desconocida. En estos casos, se debe aconsejar al paciente que interrumpa el tratamiento con este medicamento, que evite automedicarse con analgésicos o antipiréticos y consulte a un médico.

Trastornos psiquiátricos	Muy raros	Reacciones psicóticas, depresión.
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad que consisten en <sup>1</sup> :
	Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
	Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden incluir: edema facial, hinchazón de la lengua, edema laríngeo interno con constricción de las vías aéreas, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave). Exacerbación del asma.
	Frecuencia no conocida	Reactividad de las vías respiratorias que comprende asma, broncoespasmo y disnea.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
	Muy raros	Meningitis aséptica <sup>2</sup>
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales.
Trastornos del oído y del laberinto	Raros	Acúfenos.
Trastornos cardíacos	Muy raros	Insuficiencia cardíaca, palpitaciones y edema, infarto de miocardio.
	Frecuencia no conocida	Síndrome de Kounis.
Trastornos vasculares	Muy raros	Hipertensión, vasculitis.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, vómitos y pérdida pequeña de sangre que puede causar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras, hemorragia o perforación gastrointestinales. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), gastritis.
	Muy raros	Esofagitis y formación de estenosis intestinal diafragmática, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Muy raros	Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Diferentes erupciones cutáneas.
	Muy raros	Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa y necrólisis epidérmica tóxica). Alopecia.
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacción de fotosensibilidad.
Trastornos renales y urinarios	Raros	Daño en estructuras renales (necrosis papilar) y concentración elevada de urea en sangre.
	Muy raros	Formación de edema, especialmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal, síndrome nefrótico o nefritis

		intersticial, que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raros	Niveles disminuidos de hemoglobina.

<sup>1</sup> Se han notificado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con ibuprofeno. Estas pueden consistir en (a) anafilaxia y reacciones alérgicas inespecíficas, (b) actividad de las vías respiratorias que comprende asma, asma agravado, broncoespasmos o disnea, o (c) diversos trastornos cutáneos, que incluyen erupciones de distintos tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluido necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme).

<sup>2</sup> El mecanismo patogénico de la meningitis aséptica inducida por fármaco no se conoce por completo. Sin embargo, los datos disponibles sobre la meningitis aséptica relacionada con AINE apuntan a una reacción de hipersensibilidad (debida a una relación temporal con la toma de este medicamento y la desaparición de los síntomas tras interrumpir la administración del medicamento). Debe destacarse que se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica (como cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación) durante el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).

#### 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: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis superiores a 80-100 mg/kg de ibuprofeno.

La aparición de los síntomas debidos a sobredosis normalmente se produce en el plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más frecuentes e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, somnolencia, cefalea, nistagmo, acúfenos y ataxia. En raras ocasiones han aparecido síntomas moderados o graves, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, crisis convulsivas, función renal alterada, coma, disnea/síndrome de dificultad respiratoria aguda en adultos y episodios transitorios de apnea (en niños tras la ingesta de grandes cantidades).

En caso de intoxicación grave, puede producirse acidosis metabólica.

El uso prolongado a dosis superiores a las recomendadas o las sobredosis pueden dar lugar a acidosis tubular renal e hipopotasemia.

#### Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y complementario e incluir el mantenimiento de una vía respiratoria despejada y controlar las constantes vitales y cardíacas hasta su estabilización. No se dispone de un antídoto específico. En el caso de cantidades que es poco probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para minimizar las molestias gastrointestinales.

Debe considerarse la administración oral de carbón activado si el paciente acude en el plazo de 1 hora tras la ingesta de una cantidad potencialmente tóxica. El vaciado del estómago mediante emesis solo se debe considerar durante los 60 minutos siguientes a la ingesta. Por tanto, no debe considerarse el lavado gástrico a menos que el paciente haya ingerido una cantidad potencialmente mortal del medicamento y no hayan pasado más de 60 minutos desde que se ingirió el medicamento.

El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión es dudoso, ya que el ibuprofeno se une con fuerza a las proteínas plasmáticas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos; derivados del ácido propiónico. Código ATC M01AE01

#### Mecanismo de acción

El ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), con propiedades analgésicas y antipiréticas, que actúa evitando la síntesis de prostaglandinas, a través de la inhibición competitiva y reversible de las diferentes isoformas de la ciclooxigenasa (COX), a nivel de sistema nervioso periférico y central.

El efecto analgésico de los AINE se relaciona con la inhibición de la producción excesiva de prostaglandinas (PG). Estas parecen tener un efecto sensibilizador significativo sobre las terminaciones nociceptivas a nivel periférico, lo que potencia el efecto algogénico de la bradicinina. A nivel central, el ibuprofeno es capaz de inhibir la síntesis de COX-3, considerada la fracción catalítica de COX-1, que es la isoforma más frecuente de las PG en el sistema nervioso central.

La acción antiinflamatoria también está relacionada con la inhibición de las síntesis de prostaglandinas, puesto que la respuesta inflamatoria va siempre acompañada por la liberación de diversos prostanoides, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que puede causar el aumento del calibre de las arteriolas precapilares, causante del color rojo típico de la piel en las zonas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicinina y la histamina sobre la permeabilidad vascular, lo que favorece la formación del edema inflamatorio característico.

La acción antipirética se relaciona con la inhibición de la síntesis de PEG<sub>1</sub> en el hipotálamo.

Asimismo, el ibuprofeno inhibe de forma reversible la agregación plaquetaria.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos revelan que cuando se toman dosis individuales de ibuprofeno 400 mg en el plazo de 8 horas antes o 30 minutos después de la administración de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produce una disminución del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso regular prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se considera probable ningún efecto clínicamente relevante para el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El ibuprofeno es un medicamento con una farmacocinética lineal.

#### Absorción

Dalsydol Rapid consiste en 400 mg de ibuprofeno disueltos en un disolvente hidrófilo en una cubierta de gelatina. Tras su ingestión, la cubierta de gelatina se desintegra en los jugos gástricos y se libera inmediatamente el ibuprofeno solubilizado para su absorción. La mediana de la concentración plasmática

máxima se alcanza en aproximadamente 30 minutos después de su administración cuando se toma con el estómago vacío.

Un estudio farmacocinético reveló que la concentración plasmática máxima media se alcanzó más rápidamente con 1 cápsula líquida de 400 mg de ibuprofeno (32,5 minutos) que con 2 comprimidos de ibuprofeno 200 mg de ibuprofeno (90 minutos). Este estudio también reveló que el ibuprofeno de la cápsula líquida tiene la misma tasa de absorción que los comprimidos, por lo que los dos medicamentos se consideran terapéuticamente equivalente.

Cuando se toma con alimento, pueden retrasarse los niveles plasmáticos máximos.

### Eliminación

La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

Ibuprofeno se metaboliza en el hígado en dos metabolitos que carecen de actividad farmacológica. El ibuprofeno y sus metabolitos se conjugan parcialmente con el ácido glucurónico. Este medicamento se elimina principalmente a través de los riñones y en su mayor parte en la orina, el 90 % en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y el 10 % en su forma intacta. La excreción del medicamento se completa prácticamente 24 horas después de la última dosis administrada.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En experimentos con animales, la toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno se observó principalmente en forma de lesiones y ulceraciones en el tubo digestivo.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* no proporcionaron evidencias clínicamente relevantes de efectos mutagénicos del ibuprofeno. En los estudios en ratas y ratones no se encontraron evidencias de efectos carcinogénicos del ibuprofeno.

El ibuprofeno causó una inhibición de la ovulación en conejas y la alteración de la implantación en diversas especies animales (conejo, rata y ratón). Los estudios experimentales en ratas y conejos han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta. Tras la administración de dosis tóxicas para la madre, se observó una mayor incidencia de malformaciones (defecto septal ventricular) en la descendencia de las ratas.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que el ibuprofeno puede suponer un riesgo para el compartimento acuático, especialmente para los peces.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### **Núcleo de la cápsula**

Macrogol 600

Hidróxido de potasio (E-525)

Agua purificada

#### **Cubierta de la cápsula**

Gelatina (E-441)

Sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E-420)

Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Dalsydol Rapid se proporciona en envases de blísteres.

#### **Envases de blísteres**

Envase de blíster de PVC/PVdC/Al de color blanco opaco.  
Tamaño de envase de 10, 12, 15, 20 o 30 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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.

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medioambiente (ver sección 5.3).

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

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

90.651

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

Octubre 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2025