

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibudol rapid 400 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:
Ibuprofeno 400 mg (como 738 mg de ibuprofeno arginina).

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido contiene 82,2 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son de color blanco y alargados, con unas medidas aproximadas de 19,2 x 9,6 mm, con una ranura de división en un lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ibudol rapid está indicado para adultos y niños a partir de 8 años. Alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado. Estados febriles.

4.2 Posología y forma de administración

Debe utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para el alivio de los síntomas (ver sección 4.4).

Posología

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años (40 kg o más): debe tomarse una dosis de 400 mg (1 comprimido) cada 6 a 8 horas, si es necesario.

No tome más de 1.200 mg de ibuprofeno (3 comprimidos) en 24 horas.

Si el dolor persiste durante más de 5 días en adultos (3 días en adolescentes), si la fiebre persiste durante más de 3 días o si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas, debe revisarse la situación clínica.

- Población pediátrica: el comprimido puede dividirse por la mitad y administrarse (como medio comprimido correspondiente a una dosis de 200 mg) 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)

Si el dolor o la fiebre persisten durante más de 3 días o si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas, debe revisarse la situación clínica.

El uso de este medicamento no está recomendado en menores de 8 años, ya que la dosis de 200 mg de ibuprofeno (medio comprimido) no se adapta a la posología recomendada para estos pacientes. Ver sección 4.3.

- Pacientes de edad avanzada: la dosis deberá ser establecida por el médico, ya que podría ser necesaria una reducción respecto a la dosis normal.
- Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: debe reducirse la dosis (ver secciones 4.3 y 4.4).

El intervalo entre las dosis no debe ser inferior a 4 horas.

Forma de administración

Vía oral.

Trague el comprimido recubierto con película con medio vaso de agua, sin masticarlo.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen Ibudol rapid con alimentos.

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

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej., ácido acetilsalicílico u otros AINE).
- En pacientes con antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal asociados a un tratamiento anterior con AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia confirmados).
- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- En pacientes con hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.
- En pacientes con insuficiencia renal grave.
- En pacientes con insuficiencia hepática grave.
- En pacientes con tendencia al sangrado u otras alteraciones de la coagulación.
- Durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- En niños menores de 8 años, ya que la dosis del principio activo no es adecuada.
- En pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de fluidos).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares a continuación).

Riesgos gastrointestinales

Debe evitarse la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al aumento del riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.5).

Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales: durante el tratamiento con AINE, incluyendo el ibuprofeno, se han notificado hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal aumenta cuando se utilizan dosis más altas de los AINE en los pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se trata de úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en las personas de edad avanzada. Estos pacientes deberían iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible. Debe considerarse prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); y también en el caso de pacientes que precisen tratamiento concomitante con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Debe recomendarse a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente el hemorragia gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Debe aconsejarse precaución en los pacientes que reciban medicamentos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal, como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). También debe tenerse precaución en caso de administración concomitante de corticosteroides orales y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección 4.3).

Se han notificado casos raros de ductopenia o síndrome de desaparición del conducto biliar. Los pacientes deberían consultar a su médico si presentan una aparición súbita de dolor abdominal o dolor abdominal crónico asociado con pérdida de apetito y/o picor (ver sección 4.8).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y otras enfermedades gastrointestinales, p. ej., colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que podrían reagudizar estas afecciones (ver sección 4.8).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Para evitar problemas cardiovasculares, no debe excederse la dosis máxima diaria de 1200 mg.

Debe procederse con especial precaución antes de empezar el tratamiento (y consultar con el médico o farmacéutico) en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los datos obtenidos en estudios clínicos indican que el uso de ibuprofeno, en particular a dosis altas (2.400 mg al día) puede asociarse a un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no indican que el ibuprofeno en dosis bajas (p. ej., ≤ 1.200 mg/día) se asocie a un mayor riesgo de episodios trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (clase II-III de la NYHA), cardiopatía coronaria diagnosticada, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular solo deben recibir tratamiento con ibuprofeno después de una valoración minuciosa y deberán evitarse las dosis altas (2.400 mg/día).

También deberá realizarse una valoración cuidadosa antes de iniciar tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo), especialmente si se precisan dosis altas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con este medicamento. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede resultar en un infarto de miocardio.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (RCAG), como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser mortales o potencialmente mortales, en asociación con el tratamiento con ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Insuficiencia renal y/o hepática

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede provocar 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 debe supervisarse regularmente la función renal de los pacientes.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe prestarse especial atención en niños y adolescentes con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante de insuficiencia renal.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales permanentes, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Los pacientes de edad avanzada, los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca o insuficiencia hepática y los pacientes tratados con diuréticos o inhibidores de la ECA presentan un riesgo elevado de experimentar esta reacción. La suspensión del tratamiento con AINE normalmente conduce al restablecimiento del estado anterior al tratamiento.

Como sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede provocar incrementos leves y transitorios en algunos parámetros de función hepática, así como elevaciones significativas de las transaminasas.

En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento (ver secciones 4.2 y 4.3).

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

Existe un riesgo de deterioro renal en niños y adolescentes con deshidratación.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

El uso de ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, en consecuencia, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Otros

Como ocurre con otros AINE, pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Debe suspenderse el tratamiento ante los primeros síntomas de una reacción de hipersensibilidad tras la administración de ibuprofeno y debe iniciarse el tratamiento sintomático.

El ibuprofeno debe utilizarse con precaución cuando se administra a pacientes que sufren o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas (p. ej., reacciones cutáneas a otros agentes, asma, rinitis alérgica estacional), ya que se ha notificado que el ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en estos pacientes (ver sección 4.3).

Se han notificado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades relacionadas con el tejido conjuntivo, también se ha notificado en algunos pacientes sin enfermedades crónicas. Se recomienda especial precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico y en pacientes con enfermedades mixtas del tejido conjuntivo (ver sección 4.8).

Como sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de sangrado. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno de forma concomitante con anticoagulantes orales.

En pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos celulares sanguíneos como medida de precaución.

Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.

Es posible minimizar las reacciones adversas utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Durante el tratamiento a largo plazo con medicamentos analgésicos a dosis altas, pueden aparecer dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más altas del medicamento.

En casos muy raros, la varicela puede originar infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

Existen algunos datos que señalan que los medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas mediada por la ciclooxigenasa pueden conducir a trastornos de la fertilidad femenina debido a sus efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la suspensión del tratamiento (ver sección 4.6).

Los pacientes que experimenten alteraciones visuales durante el tratamiento con ibuprofeno deberían suspender el tratamiento y someterse a un examen oftalmológico.

En pacientes con porfiria intermitente aguda solo debe utilizarse el ibuprofeno tras una valoración rigurosa de la relación beneficio/riesgo.

Las reacciones adversas provocadas por el principio activo, junto con el uso concomitante de alcohol, especialmente reacciones relacionadas con el aparato gastrointestinal o el sistema nervioso central, pueden verse incrementadas por el uso de AINE.

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).

Advertencia sobre los excipientes

Este medicamento contiene 82,2 mg de sodio en cada comprimido, equivalente al 4,1 % de la ingesta máxima diaria recomendada de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten las reacciones adversas.

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 hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se considera probable la aparición de efectos clínicamente relevantes con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

Antihipertensivos (incluidos los betabloqueantes, los inhibidores de la ECA y los antagonistas del receptor de angiotensina II) y diuréticos: los AINE pueden reducir los efectos de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con deterioro de la función renal (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con deterioro de la función renal), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o de antagonistas del receptor de angiotensina II e inhibidores de la ciclooxigenasa pueden incrementar el deterioro de la función renal, incluyendo posible lesión renal aguda, que es habitualmente reversible. Por lo tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar bien hidratados y debe considerarse monitorizar su función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y de manera periódica. Puede incrementarse el riesgo de efectos renales, como hiperpotasemia.

La administración concomitante del ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia.

Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos como warfarina (ver sección 4.4).

Antiagregantes plaquetarios: su uso aumenta el 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.

Baclofeno: el ibuprofeno puede producir una potenciación de la toxicidad del baclofeno por la posible acumulación debido a la insuficiencia renal provocada por el ibuprofeno.

Corticosteroides: su uso puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): su uso puede aumentar el riesgo de hemorragia digestiva (ver sección 4.4).

Otros AINE, incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2): debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINE y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento de los niveles plasmáticos de metotrexato (los AINE pueden reducir el aclaramiento renal del metotrexato), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. En consecuencia, debe evitarse el uso de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis altas.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los niveles en la sangre del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será necesaria una vigilancia todavía más estricta en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como supervisar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse potenciados. Durante el tratamiento concomitante con ibuprofeno podrían aumentar los niveles plasmáticos de fenitoína.

Digoxina, fenitoína, litio: el uso concomitante de ibuprofeno con preparados de digoxina, fenitoína o litio puede aumentar los niveles séricos y la toxicidad de estos medicamentos, aunque no se requiere una supervisión rutinaria de los niveles séricos de litio, digoxina y fenitoína con un uso correcto en tratamientos que duren menos de 3 días.

Litio: los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente al reducir su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración concomitante a menos que se supervisen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Mifepristona: no deben utilizarse AINE durante entre 8 y 12 días después de la administración de mifepristona, ya que los AINE pueden reducir los efectos de mifepristona. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de un AINE el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.

Glucósidos cardíacos (digoxina): los AINE pueden reagudizar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y elevar los niveles de glucósidos cardíacos, aumentando el riesgo de toxicidad por digoxina.

Pentoxifilina: la administración de ibuprofeno combinado con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se debe monitorizar el tiempo de sangrado.

Probenecid y sulfinpirazona: los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción del ibuprofeno. Esto puede conducir a un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronoconjugación y podría requerir un ajuste de la dosis de ibuprofeno.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos del grupo de las quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Resinas de intercambio iónico: la administración de ibuprofeno junto con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce una disminución en la absorción del ibuprofeno con una posible reducción de su efecto debido a la unión del fármaco a los puntos aniónicos de la resina.

Sulfonilureas: los AINE pueden potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían ibuprofeno.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: los AINE pueden contrarrestar el efecto diurético de estos medicamentos, y el uso simultáneo de AINE y un diurético puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad como resultado de una reducción en el flujo sanguíneo renal. Como sucede con otros AINE, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede estar asociado con elevación de los niveles de potasio, por lo que deben controlarse estos niveles.

Agentes hipoglucemiantes: el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante de los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina. Podría ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos. Se recomienda el control de los niveles de glucosa en sangre como medida de precaución cuando se tomen de forma concomitante.

Tacrina: la administración de ibuprofeno junto con tacrina produce una potenciación de la toxicidad por tacrina, con episodios de delirio, debido al posible desplazamiento de su unión a las proteínas en el plasma.

Ciclosporina, tacrólimus: la administración concomitante con AINE pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse de forma concomitante, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Trombolíticos: podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: hay datos disponibles que indican un mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos positivos para el VIH que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Aminoglucósidos: los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Inhibidores del CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno e inhibidores del CYP2C9 puede aumentar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100 %. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre de forma concomitante con un inhibidor potente del CYP2C9, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

Extractos de hierbas: el Ginkgo biloba puede aumentar el riesgo de hemorragia con los AINE.

Alcohol: debe evitarse el uso de ibuprofeno en pacientes con consumo de alcohol crónico (14-20 bebidas por semana o más) debido al mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales, incluida hemorragia.

Alimentos: la administración de ibuprofeno con alimentos ralentiza la velocidad de absorción (ver sección 5.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

1) **Primer y segundo trimestre de embarazo**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Existen datos procedentes de estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas del embarazo. Se observó un aumento del riesgo absoluto de malformaciones cardíacas desde menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible cuando se suspende. Además, se han notificado casos de constricción del ductus arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, no debe administrarse ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a no ser que se considere estrictamente necesario. Si una mujer toma ibuprofeno mientras intenta quedarse embarazada o durante el primer y el segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios y la constricción del conducto arterioso tras la exposición al ibuprofeno durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con ibuprofeno deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios o constricción del ductus arterioso.

2) **Tercer trimestre del embarazo**

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 ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
- Insuficiencia renal (ver arriba).

A la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado y a un efecto antiagregante plaquetario, que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de contracciones uterinas, lo que puede conducir a un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Lactancia

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.

Fertilidad

Existen datos que indican que los medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas mediada por la ciclooxigenasa pueden conducir a trastornos de la fertilidad femenina debido a sus efectos en la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento. El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. Se utilizará de conformidad con el criterio médico, tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se requieren precauciones especiales si el ibuprofeno se administra como una dosis única o durante un breve periodo de tiempo.

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno deberán abstenerse de conducir o utilizar maquinaria.

Los pacientes que están en tratamiento con ibuprofeno pueden ver afectado su tiempo de reacción, lo que debe tomarse en consideración a la hora de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como la conducción y el uso de maquinaria. Esto se aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas están asociadas principalmente con el efecto del ibuprofeno en la síntesis de las prostaglandinas.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden presentarse úlceras pépticas, perforación gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa y reagudización de la colitis y la enfermedad de Crohn tras la administración (ver sección 4.4). Aunque es menos frecuente, también se ha observado gastritis. Se ha descrito la aparición de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano, aparato o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de órgano, aparato o sistema (MedDRA)	Frecuencia				
	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 ($< 1/10.000$)	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clase de órgano, aparato o sistema (MedDRA)	Frecuencia				
	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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<u>Infecciones e infestaciones¹</u>		Rinitis	Meningitis aséptica (ver sección 4.4)		
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>			Anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancitopenia, agranulocitosis, prolongación del tiempo de sangrado. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia y hematomas de causa desconocida.		
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>		Hipersensibilidad ² Angioedema, rinitis, broncoespasmo	Reacción anafiláctica: en caso de reacción de hipersensibilidad grave generalizada, los síntomas pueden incluir hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave)	Lupus eritematoso sistémico	

Clase de órgano, aparato o sistema (MedDRA)	Frecuencia				
	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 ($< 1/10.000$)	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<u>Trastornos psiquiátricos</u>		Insomnio, ansiedad, inquietud	Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación		
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Fatiga, somnolencia, cefalea, mareo	Insomnio, nerviosismo, irritabilidad	Parestesia, neuritis óptica	Meningitis aséptica ³	
<u>Trastornos oculares</u>		Alteraciones visuales	Ambliopía tóxica reversible		Papiledema
<u>Trastornos del oído y del laberinto</u>	Vértigo	Acúfenos	Trastornos de la audición		
<u>Trastornos cardiacos⁴</u>				Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio	Síndrome de Kounis
<u>Trastornos vasculares</u>				Hipertensión	Trombosis arterial
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>		Asma, reagudización del asma, broncoespasmo, disnea			Irritación de garganta
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento, hemorragia gastrointestinal.	Úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación gastrointestinal, estomatitis ulcerosa, reagudización de la colitis y la enfermedad de Crohn, melena, gastritis	Esofagitis, estenosis esofágica, reagudización de la enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica. Si se produce hemorragia gastrointestinal, puede provocar anemia y hematemesis.	Pancreatitis, constricción intestinal	
<u>Trastornos hepatobiliares</u>		Hepatitis, ictericia, función hepática anormal	Daño hepático		Insuficiencia hepática

Clase de órgano, aparato o sistema (MedDRA)	Frecuencia				
	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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Erupción cutánea	Angioedema, urticaria, prurito, púrpura (incluyendo púrpura alérgica)	Reacción anafiláctica	Reacciones bullosas, infecciones cutáneas graves, complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela (ver sección 4.4), reacciones cutáneas adversas graves (RCAG) (incluido eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), alopecia y vasculitis alérgica	Reacciones de fotosensibilidad, reagudización de las reacciones cutáneas, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática aguda (PEGA).
<u>Trastornos renales y urinarios</u>		Nefritis intersticial, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda, necrosis papilar (especialmente con el uso prolongado) asociada con un incremento de la urea	Hematuria		
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Fatiga		Edema	Reagudización de la inflamación asociada con la infección	

Clase de órgano, aparato o sistema (MedDRA)	Frecuencia				
	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 ($< 1/10.000$)	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<u>Exploraciones complementarias</u>			Pruebas de función hepática anormales		Pruebas de función renal anormales

1 Infecciones e infestaciones: se ha notificado reagudización de la inflamación relacionada con la infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) asociada al uso de AINE. Si se detectan signos de infección o si estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda consultar a un médico lo antes posible.

2 Hipersensibilidad: se han observado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINE. Estas reacciones pueden consistir en (a) una reacción alérgica inespecífica y anafilaxis, (b) reactividad del aparato respiratorio como asma, agravamiento del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) diversas alteraciones cutáneas, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y en casos muy raros eritema multiforme y dermatosis (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

3 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, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

4 Trastornos cardíacos: Los datos obtenidos en estudios clínicos indican que el uso de ibuprofeno, en particular a dosis altas (2400 mg al día) se asocia a un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Población pediátrica

La experiencia clínica acumulada no indica que exista ninguna diferencia clínicamente relevante en la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas entre los perfiles de seguridad de la población adulta y de la población pediátrica de ≥ 12 años.

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.

4.9 Sobredosis

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

El inicio de los síntomas debido a una sobredosis se produce normalmente a las 4-6 horas. Los síntomas leves de sobredosis pueden incluir dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia y dolor de cabeza, así como trastornos del sistema nervioso central como dolor de cabeza, espasmos, diplopía, acúfenos, mareo y aturdimiento. Además de una caída de la presión arterial, pueden presentarse alteraciones de la función renal y pérdida de consciencia. En casos raros, también se han notificado nistagmo, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea y depresión del SNC y depresión respiratoria. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipertensión, bradicardia y taquicardia. En casos de

sobredosis significativa, puede producirse insuficiencia renal y daño hepático. En intoxicaciones graves puede producirse acidosis metabólica.

El uso prolongado a dosis superiores a las recomendadas o la sobredosis pueden resultar en acidosis tubular renal e hipopotasemia.

Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis solo deberá considerarse durante la hora siguiente a la ingestión. De este modo, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda ser potencialmente mortal y que no haya transcurrido más de 1 hora tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une en gran medida a las proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido propiónico: ibuprofeno.

Código ATC: M01AE01

El ibuprofeno es un compuesto no esteroideo derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas.

Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, el dolor y la inflamación.

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. Varios estudios farmacodinámicos revelan que, al administrar una dosis única de ibuprofeno de 400 mg en las 8 horas previas o en los 30 minutos siguientes a la administración de ácido acetilsalicílico (81 mg) se observó un menor efecto del ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o durante la agregación plaquetaria.

Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico. No se considera probable la aparición de efectos clínicamente relevantes con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal hasta dosis de al menos 800 mg.

Absorción

El ibuprofeno administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad de aproximadamente el 80 %. Este medicamento permite una absorción rápida y alta del ibuprofeno debido a la presencia del aminoácido L-arginina, que mejora su solubilidad y biodisponibilidad, lo que facilita un inicio de la acción más rápido.

Los parámetros farmacocinéticos $C_{m\acute{a}x}$ y biodisponibilidad (AUC 0- ∞) obtenidos en voluntarios sanos con esta formulación en la forma de granulado oral de ibuprofeno (arginina) son similares a los notificados en la literatura para el ibuprofeno solo a la misma dosis. El $T_{m\acute{a}x}$ es de 21 minutos para ibuprofeno (arginina) en comparación con 1,5 h para el ibuprofeno solo.

La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa el $T_{m\acute{a}x}$, pero los alimentos no tienen efectos sobre la magnitud de la absorción.

Distribución

El volumen aparente de distribución de ibuprofeno tras administración oral es de 0,1 a 0,2 l/kg. El ibuprofeno presenta una fuerte unión a proteínas plasmáticas (99 %).

Biotransformación

El ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo a través del CYP2C9 y CYP2C8. Sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. La biotransformación del ibuprofeno y sus metabolitos implica la conjugación con ácido glucurónico.

Eliminación

El ibuprofeno es excretado principalmente por los riñones y se elimina completamente al cabo de 24 horas. Aproximadamente un 10 % se elimina de forma inalterada y un 90 % se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad tras dosis repetidas de ibuprofeno en experimentos en animales se manifestó principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. Los estudios *in vitro* e *in vivo* no demuestran un potencial mutagénico para ibuprofeno. Asimismo, no se detectó ningún potencial de carcinogenicidad en estudios en ratas y ratones.

El ibuprofeno inhibió la ovulación en conejas y alteró la implantación en varias especies de animales (conejo, rata, ratón). Estudios experimentales en ratas y conejos mostraron que el fármaco atraviesa la placenta. En lo que respecta a las dosis tóxicas para la madre, se observó una mayor incidencia de malformaciones (p. ej., defecto septal ventricular).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Hidrogenocarbonato de sodio
Crospovidona
Copovidona
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Poli (alcohol vinílico)
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Glicerol
Laurilsulfato sódico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres de PA/Al/PVC/Al de 12, 16, 18 o 20 comprimidos.

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 o se devolverán a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.110

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

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2026