

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Sandoz Care 400 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 1,6 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimidos).

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexos, con un diámetro aproximado de 12,8 mm. Presentan el grabado '4' en una cara y una ranura de partición en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ibuprofeno está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- Dolor leve a moderado
- Fiebre asociada al resfriado común.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos y adolescentes mayores de 12 años (≥ 40 kg)

Se puede administrar una dosis de 400 mg (1 comprimido) cada 6-8 horas, si fuera necesario.

La dosis total no debe superar los 1.200 mg de ibuprofeno en un periodo de 24 horas.

Los adultos y adolescentes deben consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran, o si el medicamento se necesita durante más de 3 días en caso de fiebre o 5 días en caso de dolor.

Población pediátrica

La dosis diaria de ibuprofeno es de 20-30 mg/kg de peso corporal, repartida en varias tomas.

Ibuprofeno comprimidos recubiertos con película no es adecuado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada salvo que exista insuficiencia renal o hepática, en cuyo caso la dosis debe individualizarse. Los ajustes de dosis deben realizarse con precaución.

Insuficiencia renal

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (para insuficiencia renal grave, ver sección 4.3).

Insuficiencia hepática

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (para disfunción hepática grave, ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Se recomienda que las personas con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, broncoespasmo, asma, rinitis, urticaria o angioedema) asociadas a la ingesta de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave (filtrado glomerular < 30 ml/min).
- Trastornos que cursen con aumento de la tendencia hemorrágica o hemorragia activa.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionadas con tratamientos previos con AINE.
- Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica recurrente o hemorragia (dos o más episodios distintos de úlcera o hemorragia confirmados).
- Deshidratación grave (por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Alteraciones de la hematopoyesis no aclarados.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar los síntomas (ver sección 4.2 e información sobre los riesgos gastrointestinales y cardiovasculares que se describen a continuación).

El uso prolongado de cualquier analgésico puede causar cefaleas, que no deben tratarse con dosis más altas del medicamento. Si esta situación se presenta o se sospecha, debe obtenerse consejo médico y suspenderse el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación (MOH, por sus siglas en inglés) debe sospecharse en pacientes que presentan cefaleas frecuentes o diarias a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para la cefalea.

Los pacientes con problemas gastrointestinales, lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedad mixta del tejido conectivo, trastornos hematológicos o de la coagulación y asma deben ser tratados con precaución y vigilados estrechamente durante el tratamiento con AINE, ya que su enfermedad puede verse exacerbada por el AINE.

Con el consumo concomitante de alcohol, los efectos adversos relacionados con la sustancia activa, especialmente los relacionados con el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central, pueden incrementarse con el uso de AINE.

Se requiere una vigilancia médica especialmente cuidadosa inmediatamente después de una cirugía mayor.

Durante la administración prolongada de ibuprofeno, es necesario realizar un control periódico de las enzimas hepáticas, la función renal y el hemograma.

Pacientes de edad avanzada

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

Hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinal

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, ya que estas afecciones pueden agravarse (véase la sección 4.8).

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, ulceraciones o perforaciones, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor a medida que aumentan las dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación (ver sección 4.3) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.

Debe considerarse el tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en aquellos que requieran tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico a dosis bajas u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver sección 4.5).

Se recomienda precaución en los pacientes que reciben tratamientos concomitantes que puedan aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), debido al aumento del riesgo de ulceración o hemorragia (ver sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar a su médico cualquier síntoma abdominal inusual (en particular, hemorragia gastrointestinal), especialmente en las fases iniciales del tratamiento.

Cuando se produce hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que reciben este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

Trastornos respiratorios

Debe extremarse la precaución en pacientes con asma o antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha notificado que el ibuprofeno puede desencadenar broncoespasmo, urticaria o angioedema en estos pacientes.

Reacciones alérgicas

En raras ocasiones se han observado reacciones agudas graves de hipersensibilidad (p. ej., shock anafiláctico). Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras la administración de ibuprofeno, debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento médico adecuado debe iniciarse por personal especializado, de acuerdo con los síntomas.

Se requiere precaución en pacientes que hayan presentado previamente reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a otras sustancias, ya que pueden tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad al ibuprofeno.

Se requiere precaución en pacientes con rinitis alérgica (fiebre del heno), pólipos nasales o enfermedades respiratorias obstructivas crónicas, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse como ataques asmáticos (denominados asma inducida por analgésicos), edema de Quincke o urticaria.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere precaución (consulta con el médico o el farmacéutico) antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han notificado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente a dosis elevadas (2.400 mg/día), puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales, como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1.200 mg/día) se asocie con un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo deben ser tratados con ibuprofeno tras una cuidadosa valoración, y deben evitarse las dosis altas (2.400 mg/día).

Asimismo, debe realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar tratamientos a largo plazo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), especialmente si se requieren dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se define como la aparición de síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, asociados a la constricción de las arterias coronarias y que potencialmente pueden conducir a un infarto de miocardio.

Efectos renales

Debe extremarse la precaución en pacientes deshidratados. Existe riesgo de insuficiencia renal, especialmente en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados.

Al igual que con otros AINEs, la administración a largo plazo de ibuprofeno ha dado lugar a necrosis papilar y a otros cambios patológicos en el riñón. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales desempeñan un papel compensador en el mantenimiento de una perfusión renal normal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede provocar una reducción dosis-dependiente de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, del flujo sanguíneo renal, lo que puede causar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes de edad avanzada y pacientes tratados con diuréticos o inhibidores de la ECA. Los síntomas suelen ser reversibles tras la interrupción del tratamiento con el AINE.

En general, la ingesta habitual de analgésicos, en particular la combinación de varios medicamentos analgésicos, puede conducir a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede aumentar con el esfuerzo físico asociado a la pérdida de sales y la deshidratación.

Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR)

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR), incluyendo dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales, en relación con el uso de ibuprofeno (ver sección 4.8). La mayoría de estas reacciones ocurrieron durante el primer mes de tratamiento. Si aparecen signos o síntomas sugestivos de estas reacciones, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con ibuprofeno y considerarse un tratamiento alternativo, según proceda.

Infecciones e infestaciones

De forma excepcional, la varicela puede originar complicaciones infecciosas graves cutáneas y de los tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede excluirse el papel contribuyente de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por tanto, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno en caso de varicela.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando este medicamento se administra para el alivio de la fiebre o del dolor relacionados con una infección, se recomienda la

monitorización de la infección. En ámbitos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Efectos hematológicos

Ibuprofeno, al igual que otros AINE, puede interferir con la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado en sujetos normales.

Meningitis aséptica

En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes tratados con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conectivo, también se ha notificado en pacientes sin enfermedad crónica subyacente.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa (en forma de monohidrato). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución en pacientes tratados con cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que se han notificado interacciones en algunos pacientes.

Uso concomitante de ibuprofeno con:	Efectos adversos posibles
Otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2	Debe evitarse la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, debido al posible efecto aditivo (véase la sección 4.4).
Glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina)	Los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular (TFG) e incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos cardíacos.
Corticosteroides	Mayor riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal con AINE (véase la sección 4.4).
Anticoagulantes	Los AINE y los derivados del dicumarol se metabolizan por la misma enzima, CYP2C9. Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina (véase la sección 4.4)
Antiagregantes plaquetarios (p. ej., clopidogrel y ticlopidina) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal (véase la sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico	La administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico no se recomienda de forma general debido al

	posible aumento de los efectos adversos. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto del ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque existen incertidumbres en la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso regular y a largo plazo de ibuprofeno reduzca el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico a dosis bajas. No se considera probable un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (véase la sección 5.1).
Litio	El ibuprofeno reduce el aclaramiento renal del litio, como resultado de lo cual pueden aumentar las concentraciones séricas de litio. Debe evitarse la combinación, a menos que se realicen controles frecuentes de las concentraciones séricas de litio y se efectúe una posible reducción de la dosis de litio.
Inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II (antihipertensivos) y diuréticos	Los antiinflamatorios no esteroideos pueden atenuar el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. Los diuréticos también pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE. En pacientes con insuficiencia renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA, un bloqueador beta-adrenérgico o un antagonista de la angiotensina II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal aguda, generalmente reversible. Por ello, dicha combinación solo debe utilizarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Debe indicarse a los pacientes que mantengan una hidratación adecuada y considerarse la monitorización periódica de la función renal al iniciar la terapia combinada. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede dar lugar a hiperpotasemia (se recomienda controlar el potasio sérico).
Beta-Bloqueantes	Los AINE contrarrestan el efecto antihipertensivo de los medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos.
Metotrexato	Los AINE pueden inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir su aclaramiento. La administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede dar lugar a un aumento de las concentraciones de metotrexato y a un incremento de su efecto tóxico.
Ciclosporina	Se considera que la administración concomitante de AINE y ciclosporina puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la disminución de la síntesis de prostaciclina en el riñón. En consecuencia, en caso de tratamiento combinado, debe controlarse estrechamente la función renal.
Captopril	Los estudios experimentales indican que el ibuprofeno

	contrarresta el efecto del captopril sobre la excreción de sodio.
Tacrolimus	Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se administran con tacrolimus.
Zidovudina	Mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existen pruebas de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH positivos que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
Antibióticos quinolónicos	Los datos en animales indican que los AINE asociados a antibióticos quinolónicos pueden aumentar el riesgo de convulsiones. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.
Inhibidores de CYP2C9 (p. ej., voriconazol o fluconazol)	La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato de CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) se ha observado un aumento de la exposición a S(+)-ibuprofeno de aproximadamente un 80 a 100 %. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administren concomitantemente inhibidores potentes de CYP2C9, especialmente cuando se administre ibuprofeno a dosis altas junto con voriconazol o fluconazol.
Sulfonilureas	Los AINE pueden potenciar los efectos de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes con administración concomitante de sulfonilureas e ibuprofeno. Como precaución, se recomienda el control de los valores de glucemia durante la administración concomitante.
Colestiramina	La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Estos medicamentos deben administrarse con un intervalo mínimo de 2 horas.
Tiazidas, preparados relacionados con tiazidas y diuréticos del asa	Los AINE pueden contrarrestar el efecto diurético de la furosemida y la bumetanida, posiblemente mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También pueden contrarrestar el efecto antihipertensivo de las tiazidas.
Aminoglucósidos	Los AINE pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
Extractos de hierbas	El ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINE.
Mifepristona	Teóricamente puede producirse una disminución de la eficacia del medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Los datos limitados sugieren que la administración concomitante de AINE el mismo día de la administración de prostaglandinas no influye negativamente en los efectos de la mifepristona o de la prostaglandina sobre la maduración cervical o la contractilidad uterina, ni reduce la eficacia clínica de la interrupción farmacológica del embarazo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario/fetal. Los datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Se considera que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas provoca un aumento de las pérdidas pre- y postimplantación y letalidad embriofetal. Además, se han notificado aumentos en la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales tratados con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede causar oligohidramnios como consecuencia de disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y suele ser reversible tras su interrupción. Asimismo, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, que en su mayoría se resolvieron tras la suspensión del tratamiento. Por tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ibuprofeno no debe administrarse salvo que sea claramente necesario. Si este medicamento se utiliza en una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible. Debe considerarse la monitorización prenatal de oligohidramnios y de la constricción del conducto arterioso tras la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana 20 de gestación. Este medicamento debe suspenderse si se detectan oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción prematura/cierre del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (véase arriba).

A la madre y al neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas, lo que puede dar lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (véanse las secciones 4.3 y 5.3).

Lactancia

El ibuprofeno se excreta en la leche materna, pero con dosis terapéuticas administradas durante tratamientos de corta duración, el riesgo de efectos sobre el lactante parece poco probable. No obstante, si se prescribe un tratamiento más prolongado, debe considerarse dejar la lactancia.

Fertilidad

Existen algunas evidencias de que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa/la síntesis de prostaglandinas pueden provocar una alteración de la fertilidad femenina mediante un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible tras la suspensión del tratamiento.

Por lo tanto, no se recomienda el uso de ibuprofeno en mujeres que intentan quedarse embarazadas. En mujeres que tengan dificultades para concebir o que estén siendo sometidas a un estudio de infertilidad, debe considerarse la retirada del ibuprofeno.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ibuprofeno, por lo general, no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, dado que a dosis más altas pueden producirse efectos adversos a nivel central como cansancio y mareo, la capacidad de reacción y la capacidad para participar activamente en el tráfico rodado y manejar máquinas pueden verse afectadas en casos individuales. Esto se aplica en mayor medida cuando se combina con alcohol.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con ibuprofeno son similares a otros AINEs.

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentemente observados son de naturaleza gastrointestinal. Tras la administración de ibuprofeno se han notificado náuseas, dispepsia, vómitos, diarrea, hematemesis, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento, melena, estomatitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal y exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.3). Con menor frecuencia se han observado gastritis, úlcera duodenal y gástrica y perforación gastrointestinal. Las úlceras gastrointestinales, la perforación o las hemorragias pueden ser en ocasiones mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema inmunológico

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con AINE. Estas pueden consistir en reacciones alérgicas inespecíficas y anafilaxia; reactividad del tracto respiratorio, incluyendo asma, agravamiento del asma, broncoespasmo o disnea; o trastornos cutáneos, incluidos exantemas de diversos tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, muy raramente, dermatosis ampollosas (incluidos el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica), así como eritema multiforme.

Infecciones e infestaciones

Se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINE (por ejemplo, fascitis necrosante). Si aparecen signos de una infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, el paciente debe consultar inmediatamente a un médico. En la mayoría de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica, existía algún tipo de enfermedad autoinmune subyacente (en particular, lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conectivo).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En casos excepcionales, pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela (véanse también «Infecciones e infestaciones» y la sección 4.4).

Trastornos cardíacos y trastornos vasculares

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente a dosis altas (2.400 mg/día), puede asociarse a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales, como infarto de

miocardio o ictus (véase la sección 4.4). Ibuprofeno puede provocar una prolongación del tiempo de sangrado mediante la inhibición reversible de la agregación plaquetaria.

Las siguientes reacciones adversas están posiblemente relacionadas con ibuprofeno y se presentan de acuerdo con la convención de frecuencia de MedDRA y la clasificación por órganos y sistemas. Los grupos de frecuencia se definen según las siguientes categorías: 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).

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Rinitis
	Raras	Meningitis aséptica (véase la sección 4.4)
	Muy raras	Exacerbación de la inflamación relacionada con infecciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, neutropenia. Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas gripales, cansancio intenso, sangrado inexplicable y hematomas.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
	Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, ansiedad
	Raras	Depresión, confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, mareo
	Poco frecuentes	Parestesia, somnolencia
	Raras	Neuritis óptica
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteración visual
	Raras	Neuropatía óptica tóxica
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Hipoacusia
	Raras	Tinnitus, vértigo
Trastornos cardíacos	Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio (véase la sección 4.4), síndrome de Kounis
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Asma, broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, melena, hematemesis, hemorragia gastrointestinal
	Poco frecuentes	Gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica, ulceración bucal, perforación gastrointestinal
	Muy raras	Pancreatitis
	Frecuencia no conocida	Exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn
Trastornos hepatobiliares Trastornos	Poco frecuentes	Hepatitis, ictericia, disfunción hepática
	Raras	Lesión hepática
	Muy raras	Insuficiencia hepática
Trastornos de la	Frecuentes	Erupción cutánea

piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria, prurito, púrpura, angioedema, reacción de fotosensibilidad
	Muy raras	Reacciones cutáneas adversas graves (SCAR), incluidas eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica
	Frecuencia no conocida	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome), acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) y Erupción fija medicamentosa
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Nefrotoxicidad en diversas formas, p. ej., nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga
	Rara	Edema

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

En general, no se han observado signos ni síntomas de toxicidad a dosis inferiores a 100 mg/kg en niños ni en adultos. No obstante, en algunos casos puede ser necesario un tratamiento de soporte.

Se ha observado que los niños manifiestan signos y síntomas de toxicidad tras la ingesta de 400 mg/kg o más.

Síntomas

La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente relevantes de AINE no desarrollan más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, con menor frecuencia, diarrea. También pueden aparecer nistagmo, visión borrosa, tinnitus, cefalea y hemorragia gastrointestinal. En intoxicaciones más graves, la toxicidad afecta al sistema nervioso central, manifestándose como vértigo, somnolencia, ocasionalmente excitación y desorientación, pérdida de conciencia o coma. En algunos casos los pacientes desarrollan convulsiones. Los niños también pueden presentar calambres mioclónicos. En casos graves de intoxicación puede aparecer acidosis metabólica, así como hipotermia e hiperpotasemia, y el tiempo de protrombina/INR puede incrementarse, probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación circulantes. Pueden producirse insuficiencia renal aguda, daño hepático, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. Es posible la exacerbación del asma en pacientes asmáticos.

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

Manejo

No existe un antídoto específico.

Por lo tanto, en caso de sobredosis está indicado el tratamiento sintomático y de soporte. Debe prestarse especial atención al control de la presión arterial, del equilibrio ácido-base y de cualquier hemorragia gastrointestinal.

Dentro de la primera hora tras la ingesta de una cantidad potencialmente tóxica, debe considerarse la administración de carbón activado. Alternativamente, en adultos, puede considerarse el lavado gástrico dentro de la primera hora tras la ingesta de una sobredosis potencialmente mortal.

Debe garantizarse una diuresis adecuada y vigilarse estrechamente la función renal y hepática. El paciente debe permanecer en observación durante al menos cuatro horas tras la ingesta de una cantidad potencialmente tóxica del medicamento.

Cualquier aparición de convulsiones frecuentes o prolongadas debe tratarse con diazepam intravenoso. En función de la situación clínica del paciente, pueden ser necesarias otras medidas de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se considera que sus efectos terapéuticos como antiinflamatorio no esteroideo (AINE) se deben a su efecto inhibidor sobre la enzima ciclooxigenasa, lo que da lugar a una marcada reducción de la síntesis de prostaglandinas. Estas propiedades producen alivio de los síntomas de inflamación, dolor y fiebre.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto del ácido acetilsalicílico a dosis bajas sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que, cuando se administraron dosis únicas de ibuprofeno de 400 mg dentro de las 8 horas previas o dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se produjo una disminución del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres en cuanto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no puede excluirse la posibilidad de que el uso regular y prolongado de ibuprofeno reduzca el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico a dosis bajas. No se considera probable un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ibuprofeno es una mezcla racémica de los enantiómeros [+]S y [-]R.

Absorción

Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad del 80-90%. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan entre 1 y 2 horas tras la administración de formulaciones de liberación inmediata.

Las concentraciones séricas máximas son más bajas y se alcanzan más lentamente que cuando se administra en ayunas.

Distribución

Ibuprofeno se une extensamente a las proteínas plasmáticas (99%). Presenta un volumen de distribución reducido, de aproximadamente 0,12-0,2 L/kg en adultos.

Biotransformación

Ibuprofeno se metaboliza rápidamente en el hígado mediante el citocromo P450, preferentemente por CYP2C9, dando lugar a dos metabolitos primarios inactivos: 2-hidroxiibuprofeno y 3-carboxiibuprofeno. Tras la administración oral, ligeramente menos del 90% de la dosis ingerida de ibuprofeno se recupera en la orina en forma de metabolitos oxidativos y sus conjugados glucurónidos. Solo una pequeña cantidad de ibuprofeno se excreta sin modificar en la orina.

Eliminación

La eliminación renal es rápida y completa. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. La excreción de ibuprofeno es prácticamente completa a las 24 horas de la última dosis.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

En ausencia de insuficiencia renal, solo existen diferencias pequeñas y clínicamente no significativas en el perfil farmacocinético y la excreción urinaria entre pacientes jóvenes y de edad avanzada.

Población pediátrica

La exposición sistémica al ibuprofeno tras la administración de dosis terapéuticas ajustadas al peso corporal (5-10 mg/kg) en niños a partir de 1 año de edad parece ser similar a la observada en adultos.

Los niños de 3 meses a 2,5 años parecen presentar un mayor volumen de distribución (L/kg) y aclaramiento (L/kg/h) que los niños de 2,5 a 12 años.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve se han notificado concentraciones aumentadas de ibuprofeno (S) no unido, valores de AUC más elevados para el ibuprofeno (S) y un aumento de la relación enantiomérica de AUC (S/R) en comparación con sujetos sanos.

En pacientes con enfermedad renal terminal sometidos a diálisis, la fracción libre media de ibuprofeno fue de aproximadamente 3%, frente a alrededor del 1% en voluntarios sanos.

La insuficiencia renal grave puede dar lugar a acumulación de metabolitos de ibuprofeno; se desconoce la relevancia clínica de este efecto. Los metabolitos pueden eliminarse mediante hemodiálisis (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

Insuficiencia hepática

La hepatopatía alcohólica con insuficiencia hepática leve o moderada no produjo alteraciones sustanciales de los parámetros farmacocinéticos.

En pacientes cirróticos con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh 6-10) tratados con ibuprofeno racémico se observó una prolongación media de la semivida de aproximadamente 2 veces, y la relación AUC enantiomérica (S/R) fue significativamente menor que en sujetos sanos, lo que sugiere una alteración de la inversión metabólica del ibuprofeno (R) al enantiómero activo (S) (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.4).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad subcrónica y crónica del ibuprofeno en experimentos con animales se observó principalmente en forma de lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los estudios in vitro e in vivo no aportaron pruebas clínicamente relevantes de un potencial mutagénico del ibuprofeno. En estudios realizados en ratas y ratones no se hallaron indicios de efectos carcinogénicos del ibuprofeno. El ibuprofeno produjo inhibición de la ovulación en conejos, así como alteraciones de la implantación en diversas especies animales (conejo, rata y ratón). Los estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta y, a dosis tóxicas para la madre, se observó un aumento de la incidencia de malformaciones (p. ej., defectos del tabique ventricular).

El principio activo ibuprofeno presenta un riesgo ambiental para el medio acuático, especialmente para los peces (véase la sección 6.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Sílice coloidal anhidra

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Carboximetilalmidón sódico (tipo A)

Talco

Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa 2910, 15 mPa.s

Dióxido de titanio

Lactosa monohidrato

Macrogol 4000

Citrato de sodio dihidrato

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster PVC-aluminio conteniendo 10, 12, 20, 24 o 30 comprimidos recubiertos con película.

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 medio ambiente. (Ver sección 5.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.420

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2026

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