

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Bril 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de la enfermedad, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ibuprofeno Bril y para qué se utiliza

Ibuprofeno Bril pertenece al grupo de medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) que actúan reduciendo el dolor, la inflamación y la fiebre.

Ibuprofeno Bril se usa para aliviar el dolor y la inflamación en enfermedades tales como artrosis, artritis reumatoide, artritis de la columna vertebral (espondilitis anquilosante), inflamación de las articulaciones, hombro rígido, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, lumbago, esguinces y distensiones musculares.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Bril

##### No tome Ibuprofeno Bril

- Si es alérgico al ibuprofeno o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido reacciones alérgicas tales como asma, moqueo, erupción cutánea con picor o inflamación de los labios, cara, lengua o garganta después de haber tomado medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico (como aspirina) u otros fármacos para el dolor y la inflamación (AINEs).
- Si ha padecido una úlcera o hemorragia en el estómago o intestino delgado (duodeno) relacionada con el uso anterior de medicamentos para el dolor y la inflamación (AINEs)
- Si padece una úlcera o hemorragia de estómago o intestino delgado (duodeno) o si ha tenido dos o más de estos episodios en el pasado
- Si padece de problemas hepáticos o renales graves, o insuficiencia cardíaca
- Si padece de deshidratación importante (provocada por vómitos, diarrea o toma insuficiente de líquidos)
- Si tiene cualquier hemorragia activa (inclusive en el cerebro)
- Si está en los últimos 3 meses del embarazo.

- Si padece una afección de origen desconocido que tiene como consecuencia una formación anómala de las células sanguíneas
- Si el paciente es un niño de menos de 6 años (peso corporal inferior a 20 kg)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Bril

- Si tiene Lupus Eritematoso Sistémico (SLE) u otras enfermedades autoinmunes
- Si ha heredado un trastorno del pigmento rojo de la sangre hemoglobina (porfiria)
- Si tiene enfermedades inflamatorias intestinales como la inflamación del colon con úlceras (colitis ulcerosa), inflamación que afecta al tubo digestivo (enfermedad de Crohn) o enfermedades del estómago o intestinales
- Si tiene alteraciones en la formación de células sanguíneas
- Si tiene problemas con el mecanismo normal de coagulación sanguínea
- Si padece alergias, fiebre del heno, asma, inflamación crónica de la mucosa nasal, de senos paranasales, adenoides o afecciones obstructivas crónicas de las vías respiratorias porque aumenta el riesgo de desarrollar estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Si padece problemas de circulación en las arterias de sus piernas o brazos
- Si tiene problemas de hígado, de riñón o del corazón o la tensión arterial alta
- Si acaba de someterse a una intervención importante
- Si está en los primeros seis meses de embarazo
- Si está en periodo de lactancia
- Si está intentando quedarse embarazada

### **Personas de edad avanzada**

Si es usted una persona de edad avanzada, tendrá una mayor predisposición a los efectos secundarios, especialmente hemorragia y perforación en el tubo digestivo, que pueden ser mortales.

### **Úlcera, perforación y hemorragia en el estómago o intestino**

Si padeció anteriormente una úlcera en el estómago o intestino, especialmente si se complicó con perforación o hemorragia, debe estar atento de cualquier síntoma inusual en el abdomen y notificarlo de inmediato a su médico, especialmente si estos síntomas se producen al principio del tratamiento, ya que el riesgo de hemorragia o ulceración en el tubo digestivo es mayor en este caso, especialmente en pacientes de edad avanzada. Si se produce hemorragia o úlcera en el tubo digestivo, se debe suspender el tratamiento.

Se puede producir hemorragia, úlcera o perforación en el estómago o intestino sin ningún signo de advertencia incluso en pacientes que nunca han tenido dicho problema antes. Puede incluso ser mortal.

El riesgo de úlcera, perforación o hemorragia en el estómago o intestino generalmente aumenta con dosis mayores de ibuprofeno. El riesgo también aumenta si otros medicamentos se toman al mismo tiempo que el ibuprofeno (ver Toma de Ibuprofeno Bril con otros medicamentos abajo).

### **Reacciones cutáneas**

Debe dejar de tomar ibuprofeno ante el primer signo de erupción cutánea, lesiones en las mucosas u otros signos de alergia, ya que esto puede ser el primer signo de reacciones cutáneas graves (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, síndrome de Lyell), que pueden a veces acabar siendo mortales. El periodo de mayor riesgo de sufrir estas reacciones es el primer mes de tratamiento.

### **Efectos sobre el corazón y el cerebro**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno Bril si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio (AIT)).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

### **Efectos sobre los riñones**

Ibuprofeno puede provocar problemas en la función renal, incluso en pacientes que no han tenido problemas renales antes. Esto puede tener como consecuencia hinchazón de piernas y puede incluso dar lugar a insuficiencia cardíaca o tensión arterial alta en personas con predisposición.

Ibuprofeno puede provocar daños renales, especialmente en pacientes que ya tienen problemas renales, cardíacos o hepáticos o están tomando diuréticos o inhibidores de la ECA, así como en personas de edad avanzada. Sin embargo, tras la interrupción del tratamiento con ibuprofeno, generalmente se recupera el estado previo al tratamiento.

### **Otras precauciones**

En general el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede dar lugar a problemas renales graves duraderos. Este riesgo puede aumentar en situaciones de esfuerzo físico asociado con pérdida de sal y deshidratación. Por tanto, deben evitarse.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe consultar al médico y suspender el tratamiento.

Ibuprofeno puede ocultar los síntomas o signos de una infección (fiebre, dolor e inflamación) y prolongar temporalmente el tiempo de hemorragia.

Ibuprofeno puede disminuir su posibilidad de quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está intentando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Consulte con su médico antes de usar este medicamento si alguna de las situaciones mencionadas anteriormente le afectan a usted.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 6 años (por debajo de 20 kg de peso corporal). Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

### **Toma de Ibuprofeno Bril con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ibuprofeno Bril puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- los medicamentos que son anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- metotrexato, usado para tratar el cáncer y enfermedades autoinmunes
  
- otros AINEs
- digoxina (para el tratamiento de diversas afecciones cardíacas)
- fenitoína (usada en la prevención de incidencias de crisis epilépticas)
- litio (usado para tratar la depresión y manías)
- diuréticos, incluidos los diuréticos ahorradores de potasio
- Medicamentos que bajan la presión arterial:
  - inhibidores de la ECA como captopril
  - medicamentos betabloqueantes como medicamentos con atenolol

- antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartan
- colestiramina (usado en el tratamiento del colesterol alto)
- aminoglucósidos (medicamentos contra determinados tipos de bacterias)
- ISRS (medicamentos contra la depresión), como paroxetina, sertralina, citalopram
- moclobemida (un medicamento para tratar la depresión o fobia social)
- ciclosporina, tacrolimus (para la inmunosupresión después del trasplante de órganos)
- zidovudina o ritanovir (usado para tratar pacientes con VIH)
- mifepristona
- probenecid o sulfonpirazona (para tratar la gota)
- antibióticos quinolona
- sulfonilureas (para tratar la diabetes tipo 2)
- corticosteroides (usado para las inflamaciones)
- bisfosfonatos (usado en osteoporosis, enfermedad de Paget y para disminuir los niveles altos de calcio en sangre)
- oxpentifilina( (pentoxifilina) usado en el tratamiento de enfermedades circulatorias de las arterias de las piernas o los brazos)
- baclofeno (un relajante muscular)
- variconazol y fluconazol, medicamentos usados para tratar infecciones fúngicas

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Bril. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Bril con otros medicamentos.

### **Ibuprofeno Bril con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos para evitar problemas digestivos.

Evite el alcohol ya que puede aumentar los efectos secundarios del ibuprofeno, especialmente los que afectan al estómago, intestino o cerebro.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

Ibuprofeno no debe tomarse en los últimos 3 meses de embarazo ya que puede provocar importantes trastornos cardíacos, pulmonares y renales en el feto.

Si se usa al final del embarazo, puede provocar una tendencia a hemorragias tanto en la madre como en el niño y debilitar la intensidad de las contracciones uterinas, demorando, de ese modo, el inicio del parto.

Solo debe usar ibuprofeno en los primeros 6 meses de embarazo después de consultar al médico y solo cuando sea claramente necesario.

#### **Lactancia**

Ibuprofeno aparece en la leche materna en una cantidad muy pequeña y normalmente no será necesario detener la lactancia durante los tratamientos de corta duración. Sin embargo, si se prescribe un tratamiento de larga duración, se debe considerar el destete temprano.

#### **Fertilidad**

Este medicamento pertenece a un grupo de AINEs que puede afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al dejar el medicamento. No se recomienda tomar ibuprofeno si su intención es quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

En general, el ibuprofeno no tiene efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, a altas dosis se pueden experimentar efectos secundarios tales como fatiga, somnolencia, vértigo y alteraciones visuales, y la capacidad para conducir un coche o manejar maquinaria se puede ver afectada en casos individuales. Este efecto aumenta con el consumo simultáneo de alcohol.

**Ibuprofeno Brill contiene lactosa.** Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo usar Ibuprofeno Brill

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El comprimido se debe tragar con un vaso de agua. Se recomienda que los pacientes con el estómago sensible tomen este medicamento con alimento.

Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

La dosis de este medicamento depende de la edad y del peso corporal del paciente.

La dosis recomendada es:

#### ***Dolor leve a moderado y fiebre***

*Niños de 6 a 9 años (20-29 kg):*

200 mg de 1 a 3 veces al día a intervalos de 4 a 6 horas según sea necesario. La dosis máxima diaria no debe superar 600 mg.

*Niños de 10 a 12 años (30-40 kg):*

200 mg de 1 a 4 veces al día a intervalos de 4 a 6 horas según sea necesario. La dosis máxima diaria no debe superar 800 mg.

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años (que pesan 40 kg o más):*

Medio comprimido o 1 comprimido administrado en una dosis única o 3 veces al día con un intervalo de 4 a 6 horas.

La dosis máxima diaria no debe superar 3 comprimidos (1200 mg).

#### ***Dolor menstrual***

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años (que pesan 40 kg o más):*

Medio comprimido o 1 comprimido administrado de 1 a 3 veces al día a intervalos de 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria no debe superar 3 comprimidos (1200 mg)

#### ***Migraña***

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años (que pesan 40 kg o más):*

1 comprimido administrado en una dosis única a intervalos de 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria no debe superar 3 comprimidos (1200 mg). No se ha demostrado que una dosis única superior a 400 mg tenga algún efecto analgésico adicional.

#### ***Enfermedades reumáticas***

*Adultos:*

La dosis habitual es 400 – 600 mg tres veces al día. En algunos pacientes son efectivas dosis de mantenimiento de 600 -1200 mg por día. En casos de enfermedad aguda y grave se puede aumentar hasta un máximo de 2.400 mg por día repartidas en 3 o 4 tomas.

*Adolescentes mayores de 12 años (más de 40 kg):*

La dosis recomendada es 20 mg/kg hasta 40 mg/kg de peso corporal al día en 3-4 tomas.

### ***Personas de edad avanzada***

Si es usted una persona de edad avanzada debe consultar siempre al médico antes de usar este medicamento ya que tendrá una mayor predisposición a los efectos secundarios, especialmente hemorragia y perforación en el tubo digestivo, que pueden ser mortales. Su médico le asesorará.

### ***Función renal o hepática reducida***

Si padece de función renal o hepática reducida, consulte siempre a su médico antes de usar este medicamento. Su médico le asesorará.

### **Si toma más Ibuprofeno Brill del que debe**

Si ha tomado más Ibuprofeno Brill del que debiera, o si un niño toma esta medicación por accidente consulte con su médico, hospital más cercano o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, para obtener una evaluación del riesgo y asesoramiento sobre las medidas que debe tomar.

Los síntomas de la sobredosis pueden ser: náuseas, vómitos (pueden ser con vetas de sangre) y dolor de estómago o diarrea. También puede producirse un zumbido en los oídos, dolor de cabeza, vértigo y hemorragias de estómago o intestino. En casos más graves de sobredosis, puede producirse somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de la conciencia, excitación, desorientación, coma, convulsiones (principalmente en niños), debilidad, mareos, sangre en la orina, sensación de cuerpo frío, calambres (especialmente en niños), visión borrosa y problemas oculares, insuficiencia renal, daño hepático, tensión arterial baja, respiración reducida, coloración azulada de los labios, lengua y dedos y mayor tendencia hemorrágica. También puede producirse un empeoramiento del asma en asmáticos.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Brill**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible, excepto si quedan menos de cuatro horas hasta la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos son más probables con dosis altas y con tratamientos de larga duración.

Los medicamentos tales como Ibuprofeno Brill pueden estar asociados con un leve incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Se han notificado casos de retención de agua (edema), tensión arterial alta e insuficiencia cardíaca en relación con los AINEs.

*Los siguientes efectos adversos son importantes y requieren de una acción inmediata si los experimenta. Debe dejar de tomar este medicamento y acudir inmediatamente a su médico si se producen los siguientes síntomas:*

*Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- Heces alquitranadas o vómito manchado de sangre (úlceras en el tubo digestivo con hemorragia)

*Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*

- hinchazón de la cara, lengua o garganta (laringe) que puede provocar dificultad para respirar (angioedema), latido rápido del corazón, grave caída de la tensión arterial o shock potencialmente mortal
- una repentina reacción alérgica con dificultad para respirar, sibilancias y bajada de la tensión arterial

- erupción grave con ampollas en la piel, especialmente en piernas, brazos, manos y pies, que también puede afectar a la cara y los labios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Esto se puede agravar, las ampollas se pueden hacer más grandes y extenderse y se pueden desprender partes de la piel (síndrome de Lyell). Asimismo puede haber infección grave con destrucción (necrosis) de la piel, tejido subcutáneo y músculo

*No conocidos: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles*

- una reacción severa en la piel conocida como síndrome de DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y un aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).

*Debe dejar de tomar este medicamento y ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible si desarrolla los siguientes efectos adversos:*

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- ardor de estómago, dolor abdominal, indigestión

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*

- visión borrosa u otros problemas oculares tales como sensibilidad a la luz
- reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, ataques de asma (a veces con tensión arterial baja)

*Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*

- pérdida de visión

*Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*

- llenado repentino de agua en los pulmones produciendo dificultad para respirar, tensión arterial alta, retención de agua y ganancia de peso

Otros posibles efectos adversos con este medicamento son:

*Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- alteraciones en el tubo digestivo tales como diarrea, malestar, vómitos, gases, estreñimiento

*Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- úlcera en el tubo digestivo, con o sin perforación
- inflamación intestinal y empeoramiento de la inflamación del colon (colitis) y del tubo digestivo (enfermedad de Crohn) y complicaciones de los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula)
- hemorragia microscópica del intestino que puede producir anemia
- úlceras bucales e inflamación
- dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, mareos, fatiga, agitación, insomnio e irritabilidad

*Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*

- inflamación del revestimiento del estómago
- problemas de riñón, incluido desarrollo de edema, inflamación de los riñones e insuficiencia renal
- moqueo
- dificultad para respirar (broncoespasmo)

*Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*

- depresión, confusión, alucinaciones
- síndrome de lupus eritematoso
- aumento del nitrógeno ureico en sangre y otras enzimas hepáticas, reducción de la hemoglobina y valores del hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de hemorragia prolongado, reducción del calcio sérico y aumento en los valores de ácido úrico sérico

*Muy raros: pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas*

- desagradable consciencia del latido cardiaco, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón o tensión arterial alta
- trastornos de la formación de células sanguíneas (con síntomas como: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales bucales, síntomas parecidos a la gripe, grave fatiga, hemorragia nasal y cutánea)
- zumbido o pitido en los oídos
- inflamación del esófago o páncreas
- estrechamiento del intestino
- inflamación aguda del hígado, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, disfunción, daño o insuficiencia hepática
- inflamación de la membrana del cerebro (sin infección bacteriana)
- daño del tejido renal
- pérdida de cabello

*No conocidos: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles*

- erupciones cutáneas inducidas por el fármaco

Este medicamento puede provocar una disminución en el número de glóbulos blancos y su resistencia a la infección puede disminuir. Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local tales como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico. Se realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de los glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.

Durante el tratamiento con ibuprofeno, se han observado algunos casos de meningitis (que se presenta como rigidez de nuca, dolor de cabeza, náusea, vómitos, fiebre o desorientación) en pacientes con trastornos autoinmunes como lupus eritematosos sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## **5. Conservación de Ibuprofeno Brill**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, caja o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Ibuprofeno Brill**

El principio activo es ibuprofeno.

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los otros componentes en el núcleo del comprimido son; celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, polivinil povidona, almidón de maíz, lauril sulfato sódico y estearato de magnesio.

El recubrimiento del comprimido contiene hidroxipropilcelulosa (hipromelosa), macrogol y dióxido de titanio.

### **Aspecto de Ibuprofeno Bril y contenido del envase**

Los comprimidos de Ibuprofeno Bril 400 mg son blancos, con unas medidas de alrededor de 16,7 mm x 7,8 mm en forma de cápsula, recubiertos con película, con ranuras en ambos lados. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Estos están disponibles en:

Envases tipo blíster de 1, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100 y 200 comprimidos.

Frascos de plástico de 12, 15, 20, 24, 30, 40, 48, 50, 60, 100, 200 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

BRILL PHARMA, S.L.  
C/ Munner, 10  
08022 Barcelona  
España

#### **Responsable de fabricación**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, canalside, Northbridge Road, Berkhamsted,  
Hertfordshire, HP4 1 EG, Reino Unido

o

Axcount Generika Gmbh  
Max-planck-straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Alemania

### **Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros delEEE con los siguientes nombres:**

Alemania	Ibuprofen Axcount 400mg Filmtabletten
Dinamarca	Ibuprofen Bril 400mg filmovertrukne tabletter
España	Ibuprofeno Bril 400mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Ibuprofen Bril 400mg Film-coated Tablets
Islandia	Ibuprofen Bril 400mg Filmuhúðaðar töflur
Polonia	Ibuprofen Bristol Laboratories, 200 mg, tabletki powlekane
Suecia	Ibuprofen Bril
República checa	Ibuprofen Bril 400mg potahované tablety
Eslovaquia	Ibuprofen Bril 400mg Filmom Obalene tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2018

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