

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Sandoz 400 mg cápsulas blandas 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 síntomas que usted, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Sandoz
3. Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Sandoz y para qué se utiliza

Ibuprofeno Sandoz contiene el principio activo ibuprofeno. Pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs producen alivio modificando la respuesta del cuerpo al dolor y a la fiebre.

Ibuprofeno Sandoz está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de los dolores leves a moderados, como dolores de cabeza, migrañas agudas con o sin aura, dolor dental, dolor menstrual y periodos de fiebre y dolor asociado con resfriado común.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Sandoz

No tome Ibuprofeno Sandoz si usted:

- es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a ácido acetilsalicílico (AAS) o a otros AINEs como asma, dificultad respiratoria, hinchazón de la cara, lengua o garganta, urticaria, secreción nasal,
- tiene (o ha tenido dos o más episodios de) úlcera o sangrado de estómago o duodeno,
- ha tenido perforación o hemorragia gastrointestinal al tomar AINEs,
- tiene hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa,
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea,
- tiene fuerte deshidratación (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquido insuficiente),
- tiene problemas graves de hígado, riñón o de corazón,
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

No utilizar ibuprofeno en adolescentes que pesen menos de 40 kg y niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Sandoz si usted:

- recientemente se ha sometido a cirugía mayor,

- padece o ha padecido asma o trastorno alérgico ya que se puede tener dificultad para respirar,
- padece de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden aparecer como ataques de asma (denominado asma analgésica), edema de Quincke o urticaria,
- tiene problemas de corazón, antecedentes de ictus o piensa que podría tenerlos (p.ej.: si tiene la tensión arterial alta, tiene diabetes, colesterol alto o es fumador),
- ha tenido alguna vez úlcera gastrointestinal (además ver sección “No tome Ibuprofeno Sandoz”),
- tiene historial de enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (una enfermedad que afecta a la piel, articulaciones y riñones),
- padece trastornos hereditarios de la formación de células de la sangre (p.ej.: porfiria intermitente aguda),
- padece trastornos en la coagulación de la sangre,
- está tomando otros AINEs. Se debe evitar el uso concomitante con otros AINEs, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, debido al riesgo incrementado de sufrir efectos adversos (ver a continuación la sección “Toma de Ibuprofeno Sandoz con otros medicamentos”),
- tiene varicela es recomendable evitar el uso de ibuprofeno,
- es una persona de edad avanzada,
- tiene problemas de hígado o riñón.

Si ha tenido alguna vez úlcera gastrointestinal, es una persona de edad avanzada o requiere el uso concomitante con una dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que incrementen el riesgo gastrointestinal (ver a continuación la sección “Toma de Ibuprofeno Sandoz con otros medicamentos”) debe comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Su médico puede además recetarle medicamentos para la protección de la mucosa gástrica (p.ej.: misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Hable con su médico si tiene algún síntoma inusual en el estómago, especialmente signos de hemorragia como vómito con sangre o deposiciones negras (además ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado (ver sección 3).

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

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de ibuprofeno. Los pacientes tienen un alto riesgo de éstas reacciones durante el primer mes de tratamiento. **Deje de tomar** Ibuprofeno Sandoz y hable con su médico o farmacéutico si nota erupción cutánea, lesiones mucosas o algún otro síntoma de reacciones alérgicas (ver sección 4).

Para minimizar los efectos adversos se debe usar siempre la dosis más baja que produzca efecto y durante el periodo de tiempo más corto. Las personas de edad avanzada tienen alto riesgo de reacciones adversas.

Generalmente el uso habitual de (varios tipos de) analgésicos puede conducir a problemas duraderos graves de riñón. Este riesgo se puede incrementar al realizar un esfuerzo físico asociado a la pérdida de sales y deshidratación. Por lo que se debe evitar.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza lo puede agravar. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento. Se puede sospechar el diagnóstico de dolor de cabeza por abuso de medicación (CAM) en pacientes que tienen dolor de cabeza de manera frecuente o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Los AINEs pueden enmascarar síntomas de infección o fiebre.

Durante tratamientos de larga duración con Ibuprofeno Sandoz se deben controlar regularmente los parámetros hepáticos, funciones renales y el recuento hemático. Su médico le puede solicitar un análisis de sangre durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

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

Ibuprofeno Sandoz está contraindicado en adolescentes que pesen menos de 40 kg y niños menores de 12 años.

Toma de Ibuprofeno Sandoz con otros medicamentos

Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por lo tanto, consulte siempre a un médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno junto con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En concreto, comuníquese si está tomando:

- ácido acetilsalicílico u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos), ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias o úlceras gastrointestinales,
- digoxina (se emplea en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca), ya que puede aumentar el efecto de digoxina,
- glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares), ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias o úlceras gastrointestinales,
- fenitoina (para la epilepsia), ya que puede aumentar el efecto de fenitoina,
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión), ya que puede incrementar el riesgo de hemorragias gastrointestinales,
- litio (un medicamento para tratar la enfermedad maniaco-depresiva y depresión), ya que puede aumentar el efecto del litio,
- probenecid y sulfonpirazonas (medicamentos para el tratamiento de la gota), ya que puede retrasar la excreción de ibuprofeno,
- diuréticos ahorradores de potasio, ya que puede dar lugar a hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre),

- metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o el reuma), ya que se puede aumentar el efecto de metotrexato,
- tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores), ya que se puede producir daño renal,
- zidovudina (un medicamento para el tratamiento de infecciones por VIH/SIDA), ya que el uso de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que de lugar a hinchazón en hemofílicos VIH (+),
- sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos), ya que pueden producirse interacciones,
- antibióticos tipo quinolonas, ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones,
- mifepristona (medicamento recetado para la interrupción del embarazo), ya que ibuprofeno puede reducir el efecto de este medicamento,
- bifosfonatos (medicamentos recetados para tratar la osteoporosis), ya que estos pueden incrementar el riesgo de hemorragias y úlceras gastrointestinales,
- oxpentifilina (pentoxifilina) (medicamentos prescritos para incrementar el flujo sanguíneo a brazos y piernas), ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal,
- baclofeno, un relajante muscular, ya que se puede incrementar la toxicidad de baclofeno.

Toma de Ibuprofeno Sandoz con alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando Ibuprofeno Sandoz ya que se pueden intensificar los efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo 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.

Ibuprofeno puede pasar a leche materna en pequeñas concentraciones, pero puede ser tomado durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y por el menor tiempo posible. No se ha establecido la seguridad tras un tratamiento a largo plazo.

Ibuprofeno Sandoz cápsulas pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento. Es poco probable que ibuprofeno, tomado de manera ocasional, afecte a sus posibilidades de quedarse embarazada, sin embargo consulte a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante cuando se utilizar en tratamientos cortos y dosis normales. y a la dosis normal. Si experimenta cansancio, mareo, vértigo y alteraciones de la visión, no debe conducir ni utilizar máquinas. El consumo de alcohol incrementa el riesgo de estos efectos adversos.

Ibuprofeno Sandoz contiene sorbitol

Este medicamento contiene 50 mg de sorbitol en cada cápsula.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz

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 si tiene dudas.

Este medicamento está indicado para tratamientos a corto plazo. Debe tomar siempre la dosis más baja que sea efectiva y durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (12 años o más)

La dosis recomendada es de 400 mg (1 cápsula) hasta 3 veces al día si es necesario. Dejar al menos seis horas entre las dosis de 400 mg (1 cápsula). No tomar más de 1.200 mg (3 cápsulas) en 24 horas.

Para el tratamiento de la migraña, la dosis recomendada es de 1 cápsula de 400 mg en una única toma. En caso necesario, tomar 400 mg (1 cápsula) con intervalos de 4 a 6 horas. No tome más de 1.200 mg (3 cápsulas) en 24 horas.

En adultos, si necesita tomar este medicamento durante más de 3 días en el caso de migraña aguda o fiebre, o más de 4 días para el tratamiento del dolor, o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si se necesita tomar en adolescentes (12 años o más) este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Uso en adolescentes de menos de 40 kg o en niños menores de 12 años

No tomar Ibuprofeno Sandoz en adolescentes de menos de 40 kg de peso o en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Ibuprofeno Sandoz cápsulas se tragan enteras con abundante agua. **No** masticar las cápsulas.

Los pacientes con molestias digestivas deben tomar las cápsulas con las comidas. La toma de las cápsulas tras las comidas puede retrasar el inicio del alivio del dolor y la fiebre. No exceder la dosis recomendada o tomar más frecuentemente de lo recomendado.

Si toma más Ibuprofeno Sandoz del que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno Sandoz del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y falta de coordinación de los músculos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Sandoz

Consulte las secciones anteriores de cómo tomar Ibuprofeno Sandoz y **no tomar** más del que debe.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene dudas acerca del uso de este medicamento consulte 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 sufran.

Los efectos adversos se pueden minimizar si se toma la menor dosis durante el menor tiempo posible necesario para aliviar los síntomas. Las personas de edad avanzada que utilicen este medicamento tienen un riesgo aumentado de desarrollar problemas asociados con los efectos adversos.

Medicamentos como Ibuprofeno Sandoz se pueden asociar como un pequeño riesgo de incremento de ataques al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Algunos de los efectos adversos descritos a continuación son menos frecuentes cuando la dosis diaria máxima es de 1.200 mg en comparación con el tratamiento con altas dosis en pacientes con reumatismo.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos o síntomas, suspenda el tratamiento y busque ayuda inmediata:

- úlcera estomacal e intestinal, a veces acompañada de hemorragia y perforación, vómitos con sangre o heces negras (frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- enfermedad renal con sangre en orina que puede estar asociada a fallo renal (poco frecuente: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones alérgicas graves (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) como:
 - dificultades respiratorias o sibilancias inexplicables,
 - mareos o taquicardia,
 - caída en la tensión arterial que ocasiona shock,
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta,
- erupciones cutáneas potencialmente fatales con graves ampollas y sangrado en labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome de Steven-Johnson) o graves reacciones cutáneas que comienzan con dolorosas áreas rojas, más tarde grandes ampollas y finalmente descamación de las capas de la piel. Esto va acompañado de fiebre y escalofríos, dolores musculares y malestar generalizado (necrólisis epidérmica tóxica) (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) (frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- condición grave de la piel que puede afectar a la boca y otras partes del cuerpo con síntomas que incluyen: manchas rojas, a menudo con picor, similares a la erupción del sarampión, con comienzo en las extremidades y a veces en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas se pueden volver ampollas o transformarse en marcas rojas con marcas claras centrales. Aquellos afectados pueden experimentar fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- descamación grave de la piel (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- inflamación del páncreas con dolor intenso en la parte superior del estómago, a veces con náuseas y vómitos (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y ojos, heces de color claro, orina de color oscuro que puede ser síntoma de hepatitis o fallo hepático (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- enfermedad del corazón con falta de aliento e inflamación de las piernas o los pies debido a acumulación de líquido (fallo cardíaco) (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- meningitis aséptica (infección alrededor del cerebro o de la espina dorsal con síntomas que incluyen fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello, sensibilidad extrema a la luz brillante y estado mental aletargado y pérdida del contacto con el entorno) (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- ataque al corazón (“infarto de miocardio”, muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) o ictus (no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- daño renal grave (necrosis papilar), particularmente en tratamiento a largo plazo (raras: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas),
- empeoramiento de las inflamaciones asociadas a infecciones (p.ej.: desarrollo del síndrome de fascitis necrotizante) relacionado con el uso de otros AINEs (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),

- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas similares a la gripe, agotamiento extremo, hemorragia nasal y de la piel (muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

No tome el medicamento y consulte a su médico si experimenta:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- indigestión o ardor de estómago,
- dolor abdominal (dolores en su estómago) u otras alteraciones en su estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastornos visuales.

Consulte a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas, gases, diarrea, estreñimiento, vómitos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, somnolencia, mareos, sensación de que todo da vueltas, cansancio, agitación, dificultad para dormir, irritabilidad,
- úlcera estomacal e intestinal, acompañado a veces de hemorragia y perforaciones; pérdida de sangre oculta que puede provocar una situación en la cual hay un descenso en el número de glóbulos rojos (síntomas que incluyen cansancio, dolor de cabeza, falta de aliento al practicar ejercicio, mareos y aspecto pálido), heces negras, vómitos con sangre, úlceras en la boca y herpes labial, inflamación del colon (síntomas que incluyen diarrea, generalmente con mocos y sangre, dolor de estómago, fiebre), empeoramiento de la enfermedad inflamatoria del intestino, inflamación de la pared del intestino.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- urticaria, picor, hemorragia o moratones inusuales bajo la piel, erupción cutánea, ataques de asma (a veces acompañado de hipotensión),
- nariz taponada o con secreciones, estornudos, dolor o presión facial, dificultad respiratoria,
- inflamación del estómago (síntomas que incluyen dolor, náuseas, vómitos, vómitos con sangre, sangre en el intestino),
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar, a veces con presión arterial alta,
- acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo, especialmente en pacientes con presión arterial alta o problemas de riñones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- una enfermedad que afecta a la piel, articulaciones y riñones (síndrome de lupus eritematoso sistémico),
- depresión, confusión, alucinaciones, enfermedad mental con pensamientos o estados de ánimo extraños o perturbadores,
- zumbidos, pitidos, silbidos u otros ruidos persistentes en los oídos,
- incremento del nitrógeno ureico en sangre, transaminasas séricas y fosfatasa alcalina, descenso en los valores de hemoglobina y hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria, prolongación del tiempo de hemorragia, descenso del calcio sérico, incremento del ácido úrico en suero, todo lo visto en un análisis de sangre,
- pérdida de visión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- latido rápido o irregular de los latidos del corazón (palpitaciones),
- acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo,
- presión arterial alta,

- inflamación del esófago, estrechamiento de intestinos,
- enfermedad del hígado, daño del hígado (especialmente en tratamientos a largo plazo), fallo hepático, piel y/u ojos de color amarillento, también llamado ictericia,
- pérdida de pelo o calvas inusual,
- se pueden producir infecciones graves de piel con complicaciones del tejido blando si tiene varicela,
- trastornos en el ciclo menstrual,
- acumulación de líquido en los pulmones, los síntomas incluyen falta de aliento, que puede ser grave y normalmente empeora al acostarse.

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 Sandoz

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 envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Sandoz

- El principio activo es ibuprofeno.
Cada cápsula contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: macrogol 400 (E1521), oleato de sorbitán (E494), povidona K-30, hidróxido de potasio (E525).
Cápsula de gelatina: gelatina (E441), macrogol 400 (E1521), solución de sorbitol (E420), triglicéridos de cadena media.
Tinta de la cápsula: propilenglicol, solución de amonio concentrado, laca shellac óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas de gelatina, transparentes y ovaladas, que contienen un líquido transparente viscoso de incoloro a color amarillo pálido e impresas con 400 en color negro en la cubierta de la cápsula.

Dimensiones: 15 mm x 10 mm.

Disponibles en blísteres de PCV/Aluminio con 10, 12, 20, 24, 30, 48 y 50 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
Holanda

Ó

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda:	Ibuprofen Sandoz 400 mg, capsules, zacht
Bélgica:	Ibuprofen Sandoz 400mg capsules, zacht
Bulgaria:	Ibupain 400 mg capsules, soft
Alemania:	IbuHEXAL liquid 400mg Weichkapseln
Grecia:	FENPAIN
Filandia:	Capsibu 400 mg kapseli, pehmeä
Hungría:	Ibuprofen Sandoz 400 mg lágy zselatin kapszula
Croacia:	Ibutren Forte 400 mg meke kapsule
Irlanda:	Brupro Max 400 mg soft Capsules
Italia:	Ibuprofene Sandoz GmbH
Luxemburgo:	Ibuprofen Sandoz 400 mg capsules molles
Rumania:	Ibuprofen Sandoz 400 mg capsule moi
Slovenia:	Diverin 400 mg mehke kapsule

Fecha de la última revisión del prospecto: Junio 2018.

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