

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Teva Group 400 mg polvo oral

**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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora
  - Después de 3 días en adolescentes
  - Después de 3 días en el tratamiento de la fiebre o 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ibuprofeno Teva Group y para qué se utiliza

Ibuprofeno Teva Group 400 mg polvo oral contiene ibuprofeno como sustancia activa.

Ibuprofeno Teva Group es un medicamento que reduce el dolor y la fiebre (antiinflamatorios no esteroideos [(AINEs)]).

Este medicamento está indicado para el tratamiento ocasional:

- del dolor ocasional leve a moderado
- de la fiebre

Ibuprofeno Teva Group está indicado en adolescentes con un peso corporal superior a 40 kg (12 años en adelante) y en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora

- Después de 3 días en adolescentes

Después de 3 días en el tratamiento de la fiebre o 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

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

##### No tome Ibuprofeno Teva Group

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs usted ha experimentado broncoespasmo, ataques de asma, hinchazón de la mucosa, angioedema o reacciones cutáneas
- alteraciones no clarificadas de la hematopoyesis
- historial de hemorragia en el tracto gastrointestinal o úlcera estomacal/duodenal recurrente o activa (2 o más episodios distintos de ulceración o sangrado)

- si ha tenido antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con un tratamiento con AINEs
- hemorragias cerebrovasculares u otras hemorragias activas
- si tiene la función renal o hepática gravemente dañada
- si sufre un fallo cardiaco grave
- Deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos)
- durante los 3 últimos meses del embarazo (ver sección Embarazo, Lactancia y Fertilidad)
- en niños con un peso inferior a 20 kg o niños por debajo de 6 años esta dosis no es adecuada, debido al alto contenido en principio activo (ver sección 2. Niños y adolescentes y sección 3, Uso en niños y adolescentes).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Teva Group si tiene:

- alteraciones hereditarias de la hematopoyesis (por ejemplo: porfiria aguda intermitente)
- algunas trastornos del sistema inmune (lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo)
- Trastornos gastrointestinales o enfermedad intestinal inflamatoria crónica (colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn)
- función renal o hepática deteriorada
- deshidratación
- hipertensión o fallo cardiaco
- el riesgo de experimentar una reacción de hipersensibilidad es mayor si sufre alergias (por ejemplo reacciones cutáneas a otros agentes, asma, rinitis estacional), pólipos nasales, hinchazón crónica de la membrana de la nariz o enfermedad obstructiva crónica de las vías aéreas.
- si recientemente ha sufrido cirugía mayor.

Las reacciones adversas pueden ser minimizadas usando la menor dosis que sea efectiva durante el menor tiempo de tratamiento necesario para controlar los síntomas.

### Seguridad en el tracto gastrointestinal

El uso concomitante con AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 debe ser evitado.

Personas en edad avanzada: Las personas de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas con el uso de AINEs, particularmente de hemorragias gastrointestinales y perforaciones, que pueden ser mortales.

Hemorragia gastrointestinal, ulceraciones y perforaciones: Las hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones pueden ser mortales y han sido reportadas con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o historial previo de reacciones graves gastrointestinales.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación aumenta con la dosis de AINEs, si has tenido una úlcera, especialmente si se ha complicado con hemorragia o perforación, y en personas de edad avanzada. Usted debe empezar el tratamiento con la menor dosis disponible. Por favor, comuníquese a su farmacéutico para considerar una terapia combinada con agentes protectores (como misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Esto también aplica si está tomando concomitantemente dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otras sustancias que aumenten el riesgo gastrointestinal.

Si usted hubiera previamente sufrido toxicidad gastrointestinal, especialmente en personas de edad avanzada, usted debe informar su médico sobre cualquier síntoma abdominal inusual (particularmente hemorragia gastrointestinal), especialmente en las primeras etapas del tratamiento. Se aconseja precaución si usted está tomando de manera concomitante medicamentos que pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal o ulceración, como corticosteroideos orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como ácido acetil salicílico (ver sección 2. Uso de ibuprofeno Teva Group con otros medicamentos).

Debe discontinuarse el tratamiento y consultar al médico cuando aparezcan hemorragia intestinal o ulceración durante el tratamiento con ibuprofeno.

Si padece o ha padecido enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, Enfermedad de Chron), debe ser cuidadoso cuando use AINEs, ya que la enfermedad puede empeorar (Ver sección 4. Posibles efectos adversos).

#### Efectos en el sistema cardiovascular y cerebrovascular

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno pueden ser asociados a un aumento de riesgo de ataque al corazón o ictus, especialmente cuando se usan dosis altas. No exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Usted debe discutir su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno Teva Group si:

- Si tiene problemas cardiacos incluyendo fallo cardiaco, angina (dolor en el pecho), o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía con bypass, enfermedad arterial periférica (circulación pobre en piernas y pies debido al estrechamiento de las arterias bloqueadas) o cualquier tipo de ictus (incluyendo mini derrames cerebrales o ataque isquémico transitorio (AIT)).
- Si tiene presión sanguínea alta, diabetes, colesterol alto, historial familiar de enfermedad cardiaca o ictus, o si es fumador.

#### Reacciones en la piel

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Teva Group. Deje de tomar Ibuprofeno Teva Group y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Durante la varicela, se aconseja evitar el uso de ibuprofeno.

#### Efectos renales:

El ibuprofeno puede causar retención de sodio, potasio y fluidos en pacientes que no han sufrido previamente trastornos renales debido a su efecto en la perfusión renal. Esto puede causar edema (retención de líquido) o puede llevar incluso a insuficiencia cardiaca o hipertensión en pacientes predispuestos. Ha habido informes de nefritis intersticial aguda y toxicidad renal. Los pacientes con un mayor riesgo son aquellos que presentan disfunción renal, fallo cardiaco, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) y los pacientes en edad avanzada. Tras la discontinuación del tratamiento con AINEs generalmente sigue una recuperación del estado previo al tratamiento.

#### Reacciones alérgicas

Reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo shock anafiláctico) se han observado en casos muy raros. El tratamiento debe discontinuarse a los primeros síntomas de una reacción de hipersensibilidad tras la administración de ibuprofeno. Dependiendo de los síntomas, los procedimientos médicos deben ser iniciados por personal entrenado.

#### Otra información

El ibuprofeno, el principio activo de este medicamento, puede inhibir temporalmente la función plaquetaria (agregación trombocítica). Los pacientes con trastornos de la coagulación deben ser cuidadosamente monitorizados.

Durante el uso prolongado con ibuprofeno se requiere monitorización de las enzimas hepáticas, de la función renal y recuento sanguíneo.

Mientras tome este medicamento, usted debe consultar/informar a su médico o dentista antes de ser sometido a cirugía.

Usted debe beber suficiente durante el tratamiento, particularmente en caso de fiebre, diarrea o vómitos.

La combinación de AINEs con alcohol puede empeorar las reacciones adversas causadas por el principio activo, particularmente aquellas afectando al tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorar este. Si experimenta o sospecha esta situación, se debe consultar al médico y se debe discontinuar el tratamiento. El diagnóstico de Cefalea por abuso de medicación (CAM) debe sospecharse en pacientes que sufren dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o porque) del uso de medicación para este dolor de cabeza. De manera general, el consumo de analgésicos, particularmente de combinaciones de varias sustancias que alivian el dolor, puede llevar a un daño renal permanente con riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica)

Ibuprofeno Teva Group contiene glucosa (644 mg por sobre).

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños con peso corporal inferior a 20 kg o a niños menores de 6 años, debido a que la dosis no se adapta al uso en estos pacientes debido a la mayor cantidad de principio activo (ver sección 3 Cómo tomar Ibuprofeno Teva Group).

Existe riesgo de disfunción renal en niños y adolescentes deshidratados.

#### **Toma de Ibuprofeno Teva Group con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los obtenidos sin receta médica.

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

- medicamentos que son anticoagulantes (por ejemplo medicamentos que diluyen la sangre/previene la coagulación como aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- medicamentos que reducen la presión sanguínea (IECAS como captopril, beta-bloqueantes como atenolol, antagonistas del receptor de angiotensina II como losartán).

Algunos otros medicamentos pueden verse afectados o afectar al tratamiento con ibuprofeno. Debe consultar al médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno con otros medicamentos.

Efecto potenciado, con un posible incremento del riesgo de reacciones adversas:

- Digoxina (usada para fortalecer el corazón), fenitoína (usado para tratar convulsiones) o litio (usado en ciertos trastornos psiquiátricos); el ibuprofeno puede incrementar la concentración de estas medicinas en la sangre. Una revisión de los niveles sanguíneos puede no ser necesaria si se usa siguiendo las instrucciones (sobre 3 o 4 días máximo)
- Anticoagulantes (diluyen la sangre) como warfarina.
- Metotrexato (medicamento para tratar el cáncer y ciertos tipos de enfermedad reumática): la administración de Ibuprofeno Teva Group 24 horas antes o después de una dosis de metotrexato puede llevar a concentraciones más altas de metotrexato y a un incremento de los efectos adversos.
- El ácido acetilsalicílico y otros analgésicos antiinflamatorios (AINEs) así como los glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Los agentes antiagregantes y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para tratar la depresión) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Efecto debilitado:

- Diuréticos u otros medicamentos que reducen la presión sanguínea (medicamentos antihipertensivos): Podría producirse un posible incremento del riesgo para los riñones.
- Inhibidores ECA (agentes para tratar el fallo cardiaco y presión arterial alta). Además, existe un riesgo incrementado de que ocurra una disfunción renal.
- Ácido acetyl salicílico a bajas dosis: el efecto anti-trombótico de dosis bajas de ácido acetilsalicílico puede ser deteriorado.
- Mifepristona (usada para la interrupción médica del embarazo): si los AINEs son usados entre 8-12 días tras el uso de mifepristina, pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Otras posibles interacciones:

- Zidovudina (medicamento para tratar el SIDA/VIH): mayor riesgo de derrame articular y moratones en pacientes VIH positivos con hemofilia.
- Ciclosporina (medicamento para suprimir reacciones inmunes): puede ocurrir daño renal.
- Colestiramina (usado para reducir el colesterol): absorción de ibuprofeno prolongada y reducida (25%). Los medicamentos deben administrarse con al menos 2 horas de intervalo.
- Tacrolimus: si los dos medicamentos se administran simultáneamente, puede ocurrir daño hepático.
- Sulfonilureas (medicamentos para diabéticos): los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas. Se recomienda la monitorización de los niveles de azúcar como precaución durante el uso combinado.
- Probenecid y sulfinpirazona (medicamentos para tratar la gota: pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Esto puede ocasionar la acumulación de ibuprofeno en el cuerpo y un incremento de los efectos adversos.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Puede llevar a un incremento de los niveles de potasio en sangre.
- Antibióticos quinolónicos: puede producirse un incremento del riesgo de convulsiones.
- Inhibidores CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno con Inhibidores CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (substrato CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), muestra un aumento de la exposición de S (+)-ibuprofeno de aproximadamente 80 a 100%. Debe tenerse en cuenta la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administra de forma concomitante con potentes inhibidores CYP2C9, especialmente cuando se administra ibuprofeno a altas dosis con voriconazol o fluconazol.
- Aminoglucósidos (antibióticos): pueden ralentizar la eliminación de aminoglucósidos e incrementar su toxicidad
- Extractos herbales: ginkgo biloba (usado para tratar la demencia) puede potenciar el riesgo de hemorragia.

### **Toma de Ibuprofeno Teva Group con alimentos, y alcohol**

Debe evitarse la administración de alcohol durante el tratamiento con ibuprofeno.

### **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*

Si se produce un embarazo durante el uso de ibuprofeno, debe notificarse al médico. Usted solo debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses del embarazo tras consultar a su médico. Debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el niño, no se debe usar ibuprofeno en los últimos 3 meses del embarazo.

#### *Lactancia*

La sustancia activa ibuprofeno puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades. Como consecuencias negativas para el niño no son conocidas, no se requiere como regla la interrupción del tratamiento a corto plazo y a la dosis recomendada para tratar el dolor leve a moderado o la fiebre.

#### *Fertilidad*

Este producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que puede deteriorar la fertilidad de la mujer. El efecto es reversible al interrumpir el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Como las reacciones adversas como agotamiento, mareo y perturbaciones visuales pueden ocurrir con el uso del ibuprofeno, la habilidad para reaccionar, la habilidad para conducir y la habilidad para utilizar máquinas puede verse afectada en casos aislados. Esto aparece en una mayor medida cuando se combina con el alcohol.

### **Ibuprofeno Teva Group contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ibuprofeno Teva Group**

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.

#### La dosis recomendada es:

La dosis de ibuprofeno administrada depende de la edad y del peso corporal del niño.

Para niños y adolescentes la dosis recomendada es de 7 a 10 mg/kg de peso corporal en una dosis única, hasta un máximo del total diario de 30 mg/kg de peso corporal

<b>Peso corporal (Edad)</b>	<b>Dosis única</b>	<b>Dosis Máxima diaria</b>
20 kg a 29 kg (6-9 años)	200 mg ibuprofeno (1 sobre)	600 mg ibuprofeno o (3 sobres)

30 kg a 39 kg (6-9 años)	200 mg ibuprofeno (1 sobre)	800 mg ibuprofen o (4 sobres)
≥ 40 kg (Adultos y adolescentes mayores de 12 años)	400 mg ibuprofeno (1/2 sobre)	1.200 mg ibuprofen o (6 sobres)

El intervalo entre dosis debe elegirse de acuerdo con la sintomatología y la dosis máxima diaria. El intervalo entre dosis no debe ser menor a 6 horas. No debe excederse la dosis máxima diaria recomendada. Este medicamento está indicado para el tratamiento a corto plazo. Usted puede reducir la aparición de efectos adversos si usted usa la menor dosis efectiva durante el periodo más corto para controlar los síntomas.

### **Uso en niños y adolescentes**

Si se requiere utilizar este medicamento en niños y adolescentes durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, debe consultarse al médico.

Si se requiere utilizar este medicamento durante más de 3 días en caso de fiebre o 4 días en caso de dolor o si los síntomas empeoran, debe consultarse al médico.

### Forma de administración

Para uso oral.

El polvo no necesita ser administrado con líquido. El polvo se dispersa en la lengua y se traga con la saliva. Esta formulación puede ser usada en situaciones en las cuales no se dispone de líquidos.

Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

### **Si toma más Ibuprofeno Teva Group del que debe**

Si excede enormemente la dosis recomendada, acuda al médico sin retraso.

Si ha tomado más Ibuprofeno Teva Group del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis de ibuprofeno son normalmente: dolor de estómago, náuseas, vómitos( que pueden contener esputos con sangre), diarrea, zumbido en los oídos, dolor de cabeza, mareo, confusión, vértigo, hemorragia gastrointestinal y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de aturdimiento, somnolencia, excitación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, desorientación, coma, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, espasmos mioclónicos en niños, caída de la presión sanguínea, depresión respiratoria, decoloración de la piel azulada, acidosis metabólica, tendencia a la hemorragia aumentada, sangre en orina y fallo renal agudo y daño hepático escalofríos y problemas para respirar han sido notificados.

### **Si olvidó tomar Ibuprofeno Teva Group**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

La siguiente lista de efectos adversos incluye todos los efectos adversos conocidos asociados al tratamiento de ibuprofeno, incluyendo aquellos experimentados por pacientes con reumatismo bajo tratamiento con altas dosis a largo plazo.

La frecuencia de los datos, además de informes muy raros, está basada en administraciones de dosis diarias de 1.200 mg a corto plazo y un máximo de 1.800 mg para supositorios.

Es necesario tener en cuenta que las siguientes reacciones adversas son en su mayoría dependientes de la dosis y que difieren de un individuo a otro.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia afectan al tracto digestivo. Pueden ocurrir úlceras duodenales/estomacales (úlceras pépticas), perforación o hemorragia gastrointestinal, siendo a veces mortales, particularmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2)

También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 2). Se ha observado menos frecuentemente la inflamación de la mucosa del estómago (gastritis). El riesgo de sangrado gastrointestinal es particularmente dependiente de la dosis y duración del tratamiento. En particular, el riesgo de desarrollar una hemorragia gastrointestinal depende del rango de dosis y de la duración del tratamiento.

Se han notificado casos de edema, presión sanguínea elevada y fallo cardiaco en asociación al tratamiento con AINEs. Medicamentos como Ibuprofeno Teva Group pueden ser asociados con un pequeño incremento del riesgo de ataques al corazón (infarto de miocardio) o ictus.

Los efectos adversos pueden ser minimizados tomando la menor dosis que sea efectiva para el tratamiento de menor duración para aliviar los síntomas

#### **PARE DE TOMAR este medicamento de inmediato y vaya inmediatamente al médico si usted desarrolla:**

- signos de hemorragia intestinal como: dolor grave en el abdomen, deposiciones alquitranadas, sangre en las heces (deposiciones/excrementos), vomitar sangre o partículas negras como posos de café
- signos de reacciones alérgicas graves como empeoramiento del asma o pérdida del aliento, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, taquicardia, caída de la presión sanguínea que lleva un shock. Esto puede incluir incluso en la primera administración del medicamento.
- Reacciones de la piel graves como erupciones cubriendo el cuerpo entero; piel pelada, con ampollas o escamada

#### Otros efectos adversos

##### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- molestias gastrointestinales como ardor, dolor abdominal, náuseas (sensación de mareo), vómitos (estando mareados), flatulencias, diarrea, estreñimiento y leves pérdidas de sangre gastrointestinales que pueden causar anemia excepcionalmente.



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

- reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y picor así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión sanguínea). Se debe informar a un médico en estos casos y no se debe tomar el ibuprofeno.
- Alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareo, pérdida del sueño, agitación, irritabilidad o cansancio.
- alteraciones visuales. Se debe informar a un médico en estos casos y no se debe tomar el ibuprofeno.
- inflamación de la mucosa del estómago (gastritis).
- úlceras gastrointestinales, en algunos casos con hemorragia y perforación.
- estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y Enfermedad de Chron.
- diversas erupciones cutáneas.

### Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sensación de sonido en los oídos (tinnitus)
- daño en el tejido renal (necrosis papilar), particularmente en a tratamientos a largo plazo y ácido úrico incrementado en sangre.

### Muy Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo fascitis necrosante). Si aparecen signos de infección o empeoran mientras usted usa ibuprofeno como enrojecimiento, hinchazón, temperatura alta, dolor, fiebre, debe consultar al médico inmediatamente.
- signos de inflamación de la membrana cerebral (meningitis aséptica) como dolor de cabeza grave, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez del cuello o alteraciones de la consciencia. Los pacientes que sufren algunos trastornos inmunes (lupus eritematosos sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen tener un riesgo mayor.
- Trastornos de la hematopoyesis (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, agotamiento grave, hemorragia nasal y hemorragias cutáneas. En estos casos, se aconseja al paciente discontinuar el tratamiento inmediatamente, evitar la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar al médico.
- Reacciones de hipersensibilidad general graves. Pueden manifestarse como: edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la laringe con constricción de la vías aéreas, falta de aliento, palpitaciones, caída de la presión sanguínea e incluso shock que atente contra la vida
- reacciones psicóticas, depresión
- palpitaciones, fallo cardiaco, infarto de miocardio
- tensión arterial alta
- inflamación del esófago y el páncreas
- formación de estructuras tipo diafragma en el intestino
- disfunción hepática o inflamación aguda del hígado. Fallo hepático o daño hepático, particularmente en uso a largo plazo, mostrado como color amarillento en la piel y los ojos o heces pálidas u orina oscura
- pérdida de cabello (alopecia)
- reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea con enrojecimiento y formación de ampollas (como Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell. En casos excepcionales, pueden desarrollarse infecciones graves de la piel y complicaciones en los tejidos blandos durante una infección con varicela
- Disminución de la excreción urinaria e incremento del fluido del tejido (edema), especialmente en pacientes con presión sanguínea alta o función hepática dañada; síndrome nefrótico (acumulación de fluidos en el cuerpo (edema) y demasiadas proteínas en la orina); enfermedad inflamatoria del riñón (nefritis intersticial) que puede ser acompañada de disfunción renal aguda. Expulsión de la orina reducida,

acumulación de fluidos en el cuerpo (edema) y no sentirse generalmente bien pueden ser signos de fallo renal.

Si alguno de los síntomas listados aparece o empeora, debe dejar el tratamiento con Ibuprofeno Teva y contactar con su médico inmediatamente.

### No conocida

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos, eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno Teva Group si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

### **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 ([www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)).

## **5. Conservación de Ibuprofeno Teva Group**

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

No almacenar a temperatura superior a 30°C. Guardar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Ibuprofeno Teva Group**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg
- Los demás componentes (excipientes) son Isomalta, ácido cítrico anhidro, acesulfamo potásico (E-950), glicerol diestearato (tipo I) y aroma de limón (preparación de aroma de limón, maltodextrinas, alfa tocoferol E-307).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ibuprofeno Teva Group es un polvo blanco o casi blanco con marcado aroma a limón. El material de acondicionamiento consiste en papel estucado/polietileno extrusionado/aluminio. Cada envase contiene 10, 12, 20 y 24 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teva Pharma S.L.U.  
C/Anabel Segura 11,  
Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas. Madrid (España)

### **Responsable de la fabricación**

BIOFABRI, S.L.  
A Relva, s/n, O Porriño,  
36400 Pontevedra

O

Farmalider, S.A.  
C/Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madrid)

O

Merckle GmbH  
Ludwing-Merckle-Strabe 3  
89143 Blauberen (Alemania)

O

EDEFARM, S.L.  
Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
46191 Villamarchante (Valencia), España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

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/>)