

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno (lisina) Mylan 200 mg cápsulas blandas EFG

Indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 20 kg de peso (a partir de 7 años)

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 niños y adolescentes;
 - después de 3 días en el tratamiento de la fiebre en adultos;
 - después de 4 días en el tratamiento del dolor en adultos.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno (lisina) Mylan y para qué se utiliza

Ibuprofeno (lisina) Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE actúan cambiando la respuesta del organismo al dolor y a la temperatura elevada.

- Tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado y/o la fiebre.

Ibuprofeno (lisina) Mylan 200 mg está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 20 kg de peso (a partir de 7 años).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno (lisina) Mylan

No tome Ibuprofeno (lisina) Mylan:

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6);
- si es alérgico al cacahuete o la soja;
- si tiene o ha tenido (dos o más episodios de) úlcera de estómago o duodeno (úlcera péptica) o hemorragia;
- si alguna vez ha sufrido de falta de aire, asma, goteo nasal, hinchazón o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE);
- si alguna vez ha tenido una hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con el uso previo de AINE (antiinflamatorios no esteroideos);
- si tiene insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave;
- si tiene hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) o cualquier otra hemorragia activa;

- si padece trastornos hematopoyéticos no esclarecidos;
- si padece deshidratación intensa (causada por vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos);
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

No administre este medicamento a niños que pesen menos de 20 kg o menores de 7 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene o ha tenido asma o enfermedades alérgicas, ya que pueden ocasionar dificultades para respirar;
- si sufre alergia estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas; las reacciones alérgicas pueden presentarse en forma de ataques de asma (lo que se conoce como asma por analgésicos), edema de Quincke o urticaria;
- si tiene problemas de riñón, hígado o intestinales;
- si tiene antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- si sufre ciertos trastornos hereditarios que afectan a la sangre (p. ej., porfiria intermitente aguda);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conjuntivo (trastornos del sistema inmunitario que causan dolor en las articulaciones), cambios en la piel y trastornos en otros órganos;
- si tiene varicela, es recomendable evitar el uso de Ibuprofeno, ya que la enfermedad puede empeorar;
- si se ha sometido recientemente a cirugía mayor;
- si está deshidratado;
- si está tomando otros AINE; se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2;
- si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoides orales, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión) o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico;
- si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo.
- si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones”.

Otras advertencias

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno podrían relacionarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un accidente vascular cerebral, especialmente cuando se utilizan a dosis altas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca o angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, se ha sometido a cirugía de *bypass*, padece arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o los pies debido a un estrechamiento o un bloqueo de las arterias) o ha sufrido cualquier tipo de accidente vascular cerebral (incluido un accidente isquémico transitorio o AIT);
- tiene la presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o antecedentes familiares de enfermedad del corazón o accidente vascular cerebral, o si es fumador.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con este medicamento. Deje de tomar este medicamento 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.

Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las

infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte un médico sin demora.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

Muy raramente se han observado casos de reacciones agudas graves de hipersensibilidad (p. ej., *shock* anafiláctico) Interrumpa el tratamiento de inmediato a los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno e informe inmediatamente a su médico.

El ibuprofeno puede inhibir temporalmente la función plaquetaria (agregación plaquetaria). Debe hacerse un seguimiento minucioso de los pacientes con trastornos de la coagulación. Se deberá informar al médico o dentista si se ha administrado ibuprofeno antes de un procedimiento quirúrgico.

En líneas generales, el uso habitual de varios tipos de analgésicos puede causar daño permanente en los riñones y riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Este riesgo puede aumentar con la pérdida de sales y la deshidratación asociadas al esfuerzo físico. Por lo tanto, debe evitarse el uso habitual de analgésicos.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para tratar el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si tal cosa ocurre o se sospecha que pueda estar ocurriendo, se debe consultar al médico y suspender el tratamiento. Debe sospecharse cefalea por abuso de medicamentos en pacientes que sufren cefalea a diario o muy frecuentemente a pesar de (o por) el uso habitual de medicamentos para tratar la cefalea.

En los tratamientos de larga duración con ibuprofeno deben comprobarse con regularidad la función hepática y la función renal, así como el hemograma.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños que pesen menos de 20 kg o menores de 7 años. Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos e Ibuprofeno (lisina) Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Otros medicamentos pueden afectar o verse afectados por ibuprofeno.

Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (es decir, para prevenir la formación de coágulos sanguíneos; p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina);
- medicamentos para bajar la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como los productos que contienen atenolol, y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán);
- ácido acetilsalicílico u otros AINE, ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- digoxina (para la insuficiencia cardíaca), ya que el efecto de la digoxina puede verse incrementado;
- glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), ya que puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- antiagregantes plaquetarios, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal;
- fenitoína (para la epilepsia), ya que el efecto de la fenitoína puede verse incrementado;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal;
- litio (medicamento para el trastorno bipolar y la depresión), ya que el efecto del litio puede verse incrementado;
- probenecid y sulfínpirazona (para tratar la gota), ya que pueden retrasar la excreción del ibuprofeno;
- diuréticos ahorradores de potasio, ya que pueden generarse niveles altos de potasio en la sangre;

- metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo), ya que el efecto del metotrexato puede verse incrementado;
- tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores), ya que pueden producirse daños en los riñones;
- mifepristona para la interrupción del embarazo;
- zidovudina (medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA), ya que el uso de ibuprofeno puede provocar un mayor riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que provoque hinchazón en pacientes hemofílicos infectados por el VIH;
- sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos), ya que puede haber interacciones;
- quinolonas, ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones;
- medicamentos que inhiben la enzima CYP2C9, como los antifúngicos voriconazol o fluconazol, ya que puede aumentar la exposición al ibuprofeno;
- un remedio a base de plantas que contiene *Ginkgo biloba*, ya que si al mismo tiempo toma ibuprofeno existe la posibilidad de que el riesgo de hemorragia aumente.

Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por ibuprofeno. Por consiguiente, pida siempre consejo a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno junto con otros medicamentos.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Consulte con su médico antes de empezar a tomar este medicamento si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo. No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Lactancia

Ibuprofeno y sus productos de degradación pasan a la leche materna en bajas concentraciones. Hasta la fecha no se conocen efectos nocivos en los lactantes, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia materna durante el uso a corto plazo de ibuprofeno a la dosis recomendada.

Fertilidad

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden reducir la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Si se administra a corto plazo y en las dosis recomendadas, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Los pacientes que experimenten mareo, somnolencia, vértigo o alteraciones de la visión mientras estén tomando ibuprofeno deben evitar conducir o utilizar máquinas. Esto se ve potenciado por el consumo de alcohol.

Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si el médico le ha indicado que usted (o su hijo) sufre intolerancia a algunos azúcares, o si se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un raro trastorno genético en el que el organismo no es capaz de descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento o administrarlo a su hijo.

Este medicamento contiene rojo allura (E129), que puede causar reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilice este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Ibuprofeno (lisina) Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este producto es solo de uso a corto plazo. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Dosis recomendada en niños de entre 20 kg y 39 kg (entre 7 y 11 años):

Ibuprofeno (lisina) Mylan 200 mg solo debe utilizarse en niños con un peso mínimo de 20 kg. La dosis diaria total máxima de ibuprofeno es de 20 a 30 mg por kg de peso, distribuida entre 3 o 4 dosis únicas. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas. No exceda la dosis máxima diaria recomendada. No debe excederse la dosis total de 30 mg/kg de ibuprofeno en un periodo de 24 horas. Puede guiarse por las siguientes recomendaciones posológicas para el uso de este medicamento en niños:

Peso corporal	Dosis	Frecuencia
Población pediátrica De 20 kg a 29 kg	1 cápsula (200 mg de ibuprofeno)	En caso necesario, tome otra cápsula a las 6 u 8 horas. No se debe tomar más de 3 cápsulas (un máximo de 600 mg de ibuprofeno) en un periodo de 24 horas.
Población pediátrica De 30 kg a 39 kg	1 cápsula (200 mg de ibuprofeno)	En caso necesario, tome otra cápsula a las 6 u 8 horas. No se debe tomar más de 4 cápsulas (un máximo de 800 mg de ibuprofeno) en un periodo de 24 horas.

No se debe utilizar en niños que pesen menos de 20 kg o sean menores de 7 años.

Si un niño necesita tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas persisten o empeoran, debe consultarse al médico.

Si un niño no es capaz de tragar la cápsula entera, existen productos alternativos en el mercado.

Adultos y adolescentes

Adultos y adolescentes a partir de 40 kg (a partir de 12 años).

Tome una cápsula (200 mg de ibuprofeno) o dos cápsulas (400 mg de ibuprofeno).

Se pueden tomar dosis adicionales de una cápsula (200 mg de ibuprofeno) o dos cápsulas (400 mg de ibuprofeno) en caso necesario. Deben transcurrir al menos 6 horas entre las dosis. No tome más de 6 cápsulas (1200 mg de ibuprofeno) en un periodo de 24 horas.

Adolescentes de entre 12 y 17 años:

Si un adolescente necesita tomar este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas persisten o empeoran, debe consultarse al médico.

Adultos:

Si se necesita tomar este medicamento durante más de 3 días para el tratamiento de la fiebre y durante más de 4 días para el tratamiento del dolor, o si los síntomas persisten o empeoran, debe consultarse al médico.

Forma de administración

Solo para uso oral. La cápsula debe tragarse con agua. No la mastique.

Se recomienda que los pacientes con problemas de estómago tomen este medicamento con las comidas.

Si se toma poco después de comer, el inicio de la acción de este medicamento puede retrasarse. En tal caso, no tome más Ibuprofeno (lisina) Mylan del que se recomienda en esta sección o hasta que haya transcurrido el intervalo posológico adecuado.

Si toma más Ibuprofeno (lisina) Mylan del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno 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 los posibles riesgos y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), hemorragia gastrointestinal, dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos (nistagmo) o, más raramente, diarrea. Asimismo, a dosis elevadas se han notificado vértigo, visión borrosa, presión arterial baja, excitación, desorientación, coma, hiperpotasemia (aumento de los niveles de potasio en la sangre), prolongación del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, lesiones hepáticas, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación del asma en pacientes asmáticos, somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y dificultad para respirar. En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Ibuprofeno (lisina) Mylan

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 sufren. Algunos efectos adversos pueden reducirse utilizando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si alguno de los efectos secundarios es grave o si experimenta algún efecto secundario que no aparezca en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al médico si observa:

- signos de hemorragia intestinal poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas), como dolor intenso en la parte superior del abdomen, heces de color rojo brillante, heces alquitranadas, vómitos de sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- signos de reacción alérgica muy rara pero grave (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas), como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la tensión arterial que ocasiona choque cardiocirculatorio. Pueden aparecer incluso la primera vez que use este medicamento.
- reacciones cutáneas intensas muy raras (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas), como erupciones que cubren todo el cuerpo, dermoabrasión, ampollas o descamación de la piel (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell).
- inflamación del páncreas, con dolor intenso en la parte superior del estómago, a menudo acompañado de náuseas y vómitos, que se produce muy raramente (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas).
- problemas en la producción de células sanguíneas (los primeros signos son fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas gripales, fatiga intensa, hemorragias nasales y cutáneas), que se producen muy raramente (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas).
- signos de meningitis aséptica muy rara (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas): inflamación del revestimiento cerebral, con síntomas como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Los pacientes con trastornos del sistema inmunitario (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) tienen mayores probabilidades de verse afectados.

Informe a su médico si experimenta alguno de los efectos secundarios indicados a continuación:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- trastornos gastrointestinales, tales como ardor de estómago, dolor abdominal, malestar general, náuseas, vómitos, gases (flatulencia), indigestión, diarrea, estreñimiento y hemorragias leves en el estómago o el intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- úlceras estomacales o intestinales, a veces con hemorragia y perforación;
- inflamación de la mucosa de la boca con ulceración (estomatitis ulcerosa), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y de la enfermedad de Crohn;
- reacciones alérgicas, como erupciones cutáneas (urticaria), picor;
- alteraciones del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio;
- alteraciones de la visión;
- varios tipos de erupciones cutáneas.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- zumbidos en los oídos (acúfenos);
- hipoacusia;
- lesiones renales (necrosis papilar);
- concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre;
- concentraciones elevadas de urea en la sangre;
- disminución de los niveles de hemoglobina.

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

- se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINE;
- inflamación del esófago o formación de un estrechamiento membranoso en el intestino delgado y grueso (estenosis diafragmáticas intestinales);
- se han producido infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante la varicela;
- reducción de la frecuencia habitual de micción e hinchazón (principalmente en pacientes con problemas de tensión arterial alta o insuficiencia renal); hinchazón (edema) y orina espumosa (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede dar lugar a insuficiencia renal aguda; si se produce alguno de los síntomas anteriores o si tiene malestar general, deje de tomar ibuprofeno y consulte a su médico inmediatamente, ya que podría tratarse de los primeros signos de daño o insuficiencia renal;
- reacciones psicóticas y depresión;
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con infecciones (p. ej.: fascitis necrosante) asociado al uso de ciertos analgésicos (AINE); si aparecen signos de infección (o estos empeoran) durante el uso de Ibuprofeno, acuda al médico sin demora para investigar si es necesario un tratamiento antiinfeccioso o antibiótico;
- presión arterial alta, palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio;
- disfunción hepática, daño hepático; especialmente en el uso a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis);
- caída del cabello (alopecia);
- empeoramiento del asma;
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reactividad del aparato respiratorio que incluye asma, broncoespasmo o disnea;
- puede producirse una reacción cutánea grave llamada síndrome de DRESS; entre los síntomas del DRESS se encuentran: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento de los eosinófilos (un tipo de leucocitos);
- 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 (lisina) Mylan si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

- la piel se vuelve sensible a la luz.

Medicamentos como ibuprofeno pueden estar relacionados con un leve aumento del riesgo de infarto de miocardio o accidente vascular cerebral. (Ver sección 2, «Otras advertencias»).

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 (lisina) Mylan


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 la caja 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. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno (lisina) Mylan

- El principio activo es ibuprofeno (como ibuprofeno lisina).

Cada cápsula blanda contiene 200 mg de ibuprofeno (equivalente a 342 mg de ibuprofeno lisina).

- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

Triglicéridos de cadena media (TCM)

Lecitina de soja (ver sección 2)

Agua purificada

Sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E420) (ver sección 2)

Dióxido de titanio en sorbitol líquido; 1:2 m/m (E171)

FD&C rojo #40; Rojo Allura (E129) (ver sección 2)

Cubierta de la cápsula

Gelatina (Bloom 150)

Tinta de impresión

Agua purificada

Dióxido de titanio (E171)

Propilenglicol (E1520)

Alcohol isopropílico

HPMC 2910/Hipromelosa

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Ibuprofeno (lisina) Mylan 200 mg son cápsulas de gelatina blanda ovaladas de color rojo y llevan la impresión «200» en color blanco.

Ibuprofeno (lisina) Mylan 200 mg está disponible en envases de 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Patheon Softgels B.V.,
De Posthoornstraat 7, 5048
AS Tilburg. Países Bajos

o

Chanelle Medical,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway, Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2021

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/>