

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Ibuprofeno Zentiva ks 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ibuprofeno Zentiva 600 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento
3. Cómo tomar este medicamento
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibuprofeno Zentiva y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene ibuprofeno, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este medicamento sirve para el alivio del dolor, la fiebre y la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de los trastornos reumáticos, tales como las enfermedades artríticas (p. ej., artritis reumatoide), trastornos reumáticos no-articulares (p. ej., osteoartritis), u otros trastornos musculares y articulares, y lesiones de los tejidos blandos.

Este medicamento está recomendado para adultos, adolescentes y niños a partir de 40 kg de peso corporal (mayores de 12 años).

Además, ibuprofeno 400 mg se usa para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, como dolores de cabeza (incluida jaqueca migrañosa), dolores de espalda, dolores de los músculos y articulaciones, dolor dental, dolor menstrual y dolor agudo y fiebre asociados al resfriado común.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento**

##### **No tome este medicamento**

- si es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si ha tenido reacciones alérgicas como asma, goteo nasal, erupciones cutáneas con prurito o hinchazón de los labios, la cara, la lengua o la garganta después de haber tomado medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- si tiene o ha tenido dos o más episodios pasados de úlcera o hemorragia recurrente en el estómago o intestino delgado (duodeno).
- si ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinales, relacionadas con un tratamiento previo con AINE.
- si tiene un trastorno de la producción de la sangre o de la coagulación sanguínea.
- si tiene una insuficiencia cardíaca, hepática o renal graves.
- si tiene una deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingestión insuficiente de líquidos).
- si tiene cualquier hemorragia activa (incluso en el cerebro).
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- si tiene problemas en el riñón o en el hígado.
- si tiene asma.
- si tiene fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, debido a un aumento del riesgo de reacciones alérgicas.
- si está tomando fármacos que podrían aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia (ver Otros medicamentos e Ibuprofeno Zentiva más adelante).
- si tiene problemas de corazón como insuficiencia cardíaca o angina (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, una revascularización quirúrgica, una arteriopatía periférica (mala circulación en los brazos, las piernas o los pies debido a un estrechamiento o bloqueo de las arterias) o cualquier tipo de ictus (incluso ‘microictus’ o accidentes isquémicos transitorios, «AIT»).
- si tiene hipertensión arterial, diabetes, el colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o ictus, o si es fumador.
- si tiene lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunológico) o enfermedad mixta del tejido conectivo (por el riesgo de meningitis aséptica).
- si tiene enfermedades ulcerosas inflamatorias del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.
- si tiene problemas con el mecanismo normal de la coagulación sanguínea.
- si acaba de tener una operación de cirugía mayor.
- si se encuentra en los seis primeros meses del embarazo.
- si está dando el pecho (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Si usted es un paciente de edad avanzada, tiene más predisposición a los efectos secundarios, en especial, hemorragia y perforación en el tubo digestivo, que pueden resultar mortales.

#### *Úlceras, perforación o hemorragia en el estómago o intestino*

Pueden producirse hemorragias, ulceraciones o perforaciones en el estómago o intestino sin ningún signo de alarma en pacientes que nunca han tenido problemas del tipo de los anteriores. Esto también puede ser potencialmente mortal.

El riesgo de úlcera o hemorragia en el estómago o los intestinos, en general, aumenta al subir la dosis de ibuprofeno. También aumenta en pacientes de edad avanzada, para más información ver “Pacientes de edad avanzada” en la sección “Cómo tomar Ibuprofeno Zentiva”. El riesgo también aumenta si se toman determinados medicamentos al mismo tiempo que el ibuprofeno (ver Otros medicamentos y Ibuprofeno Zentiva, más adelante).

Pacientes que no hayan tenido nunca problemas de estómago, especialmente pacientes de edad avanzada, deben estar al tanto de cualquier síntoma extraño en el estómago o intestino y notificarlo de inmediato a su médico.

Si aparece hemorragia o ulceración del tubo digestivo, se debe interrumpir el tratamiento con ibuprofeno.

#### *Efectos en el corazón y el cerebro*

Los medicamentos antiinflamatorios o analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados a un ligero aumento del riesgo de infarto o ictus, en particular, cuando se administran dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos prolongados.

#### *Reacciones en la piel*

Se han notificado reacciones cutáneas graves en asociación con el tratamiento de ibuprofeno. Debe dejar de tomar este medicamento y acudir al médico inmediatamente, si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones de las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que esto puede ser el primer signo de una reacción cutánea muy grave (ver sección 4).

#### *Efectos en los riñones*

El ibuprofeno puede ocasionar problemas con la función renal, aunque los pacientes no hayan tenido antes problemas en los riñones. Esto puede provocar hinchazón de las piernas y puede incluso derivar en insuficiencia cardíaca o hipertensión en personas predispuestas.

El ibuprofeno puede provocar daño renal, sobre todo en los pacientes que ya han tenido problemas en el riñón, corazón o hígado, o que están tomando diuréticos o inhibidores de la ECA, además de los pacientes de edad avanzada. En general, se consigue una recuperación si se deja de tomar ibuprofeno.

#### *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 a un médico sin demora.

#### *Otras precauciones*

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si padece dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o por causa) del uso habitual de medicamentos para el dolor de cabeza, consulte a su médico antes de tomar otro analgésico. El tratamiento se debe abandonar si se diagnostica cefalea por abuso de medicamentos (CAM).

No tome este medicamento si tiene intención de quedarse embarazada. Consulte antes al médico. Ver también la sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

#### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe usarse en adolescentes que pesen menos de 40 kg o en niños menores de 12 años.

#### **Otros medicamentos e Ibuprofeno Zentiva**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos que son anticoagulantes (es decir, hipocoagulantes o que evitan la coagulación, p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina o ticlopidina)
- medicamentos que disminuyen la hipertensión (los inhibidores de la ECA como el captopril, los betabloqueantes como los medicamentos con atenolol o los antagonistas del receptor de la angiotensina II como el losartán)
- otros AINE o ácido acetilsalicílico, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de las enfermedades autoinmunitarias), ya que el ibuprofeno puede intensificar el efecto de este medicamento
- digoxina (para el tratamiento de diferentes trastornos del corazón), ya que se puede intensificar el efecto de la digoxina
- fenitoína (utilizada para prevenir la aparición de crisis epilépticas), ya que el ibuprofeno puede intensificar el efecto de este medicamento
- litio (utilizado para tratar la depresión y la manía), ya que el ibuprofeno puede intensificar el efecto de este medicamento
- diuréticos ahorradores de potasio, ya que este puede originar hipercalemia (altas concentraciones de potasio en la sangre)
- colestiramina (utilizada en el tratamiento del colesterol alto), ya que puede disminuir el efecto del ibuprofeno. Los medicamentos se deben administrar con un intervalo mínimo de una hora.
- aminoglucósidos (medicamentos contra determinados tipos de bacterias), ya que el ibuprofeno puede disminuir la eliminación de los aminoglucósidos, de modo que su coadministración puede aumentar el riesgo de la toxicidad
- ISRS (medicamentos contra la depresión) como la paroxetina, la sertralina o el citalopram, ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal
- moclobemida (IRMA; un medicamento para tratar la enfermedad depresiva o la fobia social), ya que puede aumentar el efecto del ibuprofeno
- ciclosporina, tacrolimus (para la inmunodepresión tras el trasplante de órganos), ya que puede producirse daño renal
- zidovudina (utilizada para tratar pacientes con VIH)), ya que la administración de este medicamento puede producir un aumento del riesgo de hemorragia en una articulación o una hemorragia que cause una inflamación en los hemofílicos infectados por el VIH
- ritonavir (utilizado para tratar pacientes con VIH), ya que el ritonavir puede elevar la concentración de ibuprofeno
- mifepristona, ya que el ibuprofeno puede disminuir el efecto de este medicamento
- probenecid o sulfpirazona (para tratar la gota), ya que pueden demorar la excreción de ibuprofeno
- antibióticos quinolónicos, ya que pueden aumentar el riesgo de convulsiones
- sulfonilureas (para tratar la diabetes de tipo 2), ya que pueden intensificar el efecto de estos medicamentos
- corticoesteroides (utilizados frente a las inflamaciones), ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- bisfosfonatos (utilizados en osteoporosis, enfermedad de Paget y para disminuir las concentraciones altas de calcio en la sangre), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- pentoxifilina ([oxpentifilina] utilizada en el tratamiento de enfermedades circulatorias de las arterias de las piernas o los brazos), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales
- baclofeno (un relajante muscular), ya que se puede intensificar su toxicidad
- inhibidores del CYP2C9, ya que la administración concomitante de ibuprofeno y los inhibidores del CYP2C9 (voriconazol o fluconazol) puede aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9).

### **Ibuprofeno Zentiva con alimentos y alcohol**

Si usted tiene un estómago delicado, se le recomienda tomar este medicamento junto con alimentos. Evite el alcohol, ya que puede intensificar los efectos secundarios de este medicamento, en especial, aquellos que afectan al estómago, los intestinos o el cerebro.

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

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

#### Embarazo

No tome este medicamento si está en el tercer trimestre del embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas durante el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y provocar retraso en el inicio del parto o más largo de lo esperado. No debe tomar Ibuprofeno Zentiva durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras está tratando de quedarse embarazada, se debe usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, Ibuprofeno Zentiva puede causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

#### Lactancia

El ibuprofeno pasa a la leche materna, pero no es probable que tenga ningún efecto en el lactante cuando se utiliza en un tratamiento a corto plazo. Sin embargo, si se prescribe un tratamiento más largo, se debe considerar el cese temprano de la lactancia.

#### Fertilidad

Este medicamento puede hacer más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene intención o problemas para quedarse embarazada. Este producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar a la fertilidad de las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En general, el ibuprofeno no tiene efectos secundarios sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, a dosis altas se pueden producir efectos secundarios como cansancio o mareo y la capacidad para conducir un coche o utilizar maquinaria se puede ver alterada. El consumo simultáneo de alcohol potencia este efecto.

### **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo tomar este medicamento**

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

#### Cómo tomar este medicamento

Tragar el comprimido con la ayuda de un vaso de agua. No triture, mastique ni chupe el comprimido para evitar la irritación del estómago y de la garganta. Si usted es un paciente con un estómago delicado, se le recomienda tomar este medicamento junto con alimentos.

#### Cuánto medicamento tomar

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). En el tratamiento prolongado de las enfermedades reumáticas, el objetivo debe ser una dosis de mantenimiento baja.

La dosis de ibuprofeno en adolescentes depende de la edad y peso corporal del paciente.

Ibuprofeno 400 mg y 600 mg no debe usarse en adolescentes con peso inferior a 40 kg o en niños menores de 12 años.

Dosis más altas que las recomendadas pueden plantear riesgos graves. No utilice diferentes tipos de medicamentos para el alivio del dolor al mismo tiempo sin una prescripción médica.

La dosis recomendada es:

#### ***Enfermedades reumáticas***

##### *Adultos:*

Dosis máxima diaria: 2.400 mg.

La dosis se debe tomar como se indica a continuación:

Un comprimido de 400 mg o un comprimido de 600 mg, 3 veces al día. Deje pasar al menos de 4 a 6 horas entre las tomas. Su médico puede prescribirle dosis más bajas.

##### *Adolescentes a partir de 40 kg (mayores de 12 años):*

La dosis diaria es de 20 mg/kg a máximo 40 mg/kg de peso corporal, dividida en 3 o 4 dosis del comprimido de 400 mg o 600 mg. La dosis diaria máxima de son 2.400 mg.

#### ***Dolor leve a moderado, dolor agudo y fiebre asociadas al resfriado común***

##### *Adultos y adolescentes a partir de 40 kg (mayores de 12 años):*

Dosis máxima diaria: 1.200 mg.

La dosis se debe tomar como se indica a continuación:

Un comprimido tomado como dosis única o hasta 3 veces al día cuando sea necesario. Deje pasar al menos de 4 a 6 horas entre las tomas.

#### ***Jaqueca migrañosa***

Dosis máxima diaria: 1.200 mg.

La dosis se debe tomar como se indica a continuación:

Un comprimido de 400 mg según sea necesario, de 1 a 3 veces al día. Deje pasar al menos de 4 a 6 horas entre las tomas.

Más de 400 mg a la vez no proporcionan un mejor alivio del dolor.

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

##### *Adultos y adolescentes a partir de 40 kg (mayores de 12 años):*

Dosis máxima diaria: 1.200 mg.

La dosis se debe tomar como se indica a continuación:

Un comprimido de 400 mg ante el primer signo de problemas menstruales, de 1 a 3 veces al día. Deje pasar al menos de 4 a 6 horas entre las tomas.

#### Pacientes de edad avanzada

Si usted es un paciente de edad avanzada, debe consultar siempre a su médico antes de tomar este medicamento. Si usted es un paciente de edad avanzada, tiene más predisposición a los efectos secundarios, en especial, hemorragia y perforación en el tubo digestivo, que pueden resultar mortales. Su médico le aconsejará en consecuencia.

#### Disminución de la función del hígado y del riñón

Si sufre una disminución de la función del hígado o del riñón, consulte siempre a un médico antes de utilizar este medicamento.

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

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

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que puede contener esputos de sangre), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimientos oculares inestables. A dosis altas, se han notificado pérdida del conocimiento, convulsiones (sobre todo en niños), latido lento del corazón, debilidad y mareo (caída de la presión arterial), sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

En caso de sobredosis o ingestión 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.

#### **Si olvidó tomar este medicamento**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si faltan menos de cuatro horas para la siguiente dosis.

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.

Los efectos indeseables son más probables con dosis más altas y duraciones del tratamiento más largas.

**Deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente al médico si aparece cualquiera de los síntomas siguientes:**

- Angioedema (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) con síntomas como:
  - o hinchazón de la cara, lengua o garganta
  - o dificultad para tragar
  - o urticaria y dificultad para respirar.
- Heces alquitranosas o vómitos sanguinolentos (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Se han notificado cambios graves en la piel y las membranas mucosas, como necrólisis epidérmica y / o eritema multiforme (un efecto adverso muy raro). Además, se puede producir una reacción cutánea grave denominada síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS son: erupción cutánea, fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos y aumento de los eosinófilos (un tipo de leucocitos). La frecuencia no es conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo la piel y ampollas localizadas sobre todo en los pliegues de la piel, del tronco y de las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). La frecuencia no es conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).
- Visión borrosa y otros problemas oculares como sensibilidad a la luz, pérdida de visión (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Otros efectos secundarios que pueden aparecer se listan a continuación en grupos según la frecuencia:

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

- Ardor de estómago, dolor abdominal o indigestión.
- Alteraciones en el tubo digestivo, como diarrea, tener náuseas, vómitos, gases o estreñimiento.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 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 derivar en anemia.
- Úlceras bucales e inflamación.
- Dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, mareo, cansancio, agitación, insomnio o irritabilidad.

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

- Inflamación de la mucosa gástrica.
- Problemas en el riñón, entre ellos, aparición de edema, inflamación de los riñones e insuficiencia renal.
- Goteo nasal, asma
- Erupción, aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Reacción de hipersensibilidad como urticaria o prurito.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Depresión, confusión, alucinaciones.
- Síndrome de lupus eritematoso.
- Aumento del nitrógeno ureico y otras enzimas hepáticas en la sangre, disminución de los valores de hemoglobina y hematocrito, inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de hemorragia prolongado, descenso del calcio en suero y aumento de los valores de ácido úrico en suero.

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

- Percepción desagradable de los latidos del corazón, insuficiencia cardiaca, ataque al corazón o presión arterial alta.
- Trastornos de la producción de células sanguíneas (con síntomas como: fiebre, dolor de garganta, úlceras orales superficiales, síntomas de tipo gripal, cansancio excesivo, hemorragia nasal y cutánea).
- Zumbidos o pitidos en los oídos.
- Inflamación del esófago o del páncreas.
- Estrechamiento del intestino.
- Daño hepático que provoca una decoloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos y retención de líquidos en el cuerpo.



- Inflamación de la membrana cerebral (sin infección bacteriana).
- Daño del tejido renal.
- Caída del cabello.
- Reacciones psicóticas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- El ibuprofeno puede ocultar signos y síntomas de infecciones, empeoramiento de infecciones o complicaciones de infecciones. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas de infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hormigueo de las manos y los pies.
- Ansiedad.
- Deterioro de la audición.
- Sensación de malestar general.
- Inflamación del nervio óptico que puede generar problemas de visión.
- Recuento bajo de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco).

Los medicamentos como este pueden estar asociados a ligero aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ictus. Se han notificado retención de líquidos (edema), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con AINE.

Este medicamento puede disminuir el número de leucocitos y su resistencia a la infección puede verse reducida. Si padece una infección con síntomas como fiebre y un deterioro importante de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como garganta, faringe o boca doloridas o problemas urinarios, debe acudir inmediatamente al médico. Se realizará un análisis de sangre para comprobar la posible disminución de los leucocitos (agranulocitosis). Es importante que informe al médico sobre su medicamento.

Durante el tratamiento con ibuprofeno, se han observado algunos casos de meningitis (que se manifiesta como rigidez de la nuca, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación) en pacientes con trastornos autoinmunes existentes, tales como lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos 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). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ibuprofeno Zentiva**

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

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón 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. 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

- El principio activo es ibuprofeno.
  - Cada comprimido 400 mg contiene 400 mg de ibuprofeno.
  - Cada comprimido 600 mg contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
  - Recubrimiento para el comprimido: hipromelosa; macrogol; talco; dióxido de titanio (E171).

### Aspecto de Ibuprofeno Zentiva y contenido del envase

Ibuprofeno Zentiva ks 400 mg comprimido recubierto con película: comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, redondeados y de 12 mm de diámetro.

Ibuprofeno Zentiva 600 mg comprimido recubierto con película: comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino y oblongos (17 × 10 mm).

Los comprimidos se envasan en blísteres de PVC/Alu.

Tamaños de envase:

Ibuprofeno Zentiva ks 400 mg: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 100, 250 comprimidos recubiertos con película.

Ibuprofeno Zentiva 600 mg: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Praga 10, Dolni Mecholupy

10237, República Checa

### Responsable de la fabricación

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,

Bucarest, 032266,

Rumania

o

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy, Praga 10

10237, República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Paseo Club Deportivo 1, Edif 4.

28223 Pozuelo de Alarcón– Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

Comprimido de 400 mg

Austria	Zenalgin
Bulgaria	Extralgin / Екстралгин
Dinamarca	Ibuprofen Zentiva ks
Eslovaquia	Ibuprofen Zentiva ks
España	Ibuprofeno Zentiva ks
Finlandia	Ibuprofen Zentiva
República Checa	Ibuprofen Zentiva ks
Rumania	Ibuprofen Zentiva
Suecia	Ibuprofen Zentiva

Comprimido de 600 mg

Austria	Zenalgin
Bulgaria	Extralgin / Екстралгин
Dinamarca	Ibuprofen Zentiva
Eslovaquia	Ibuprofen Zentiva
España	Ibuprofeno Zentiva
Finlandia	Ibuprofen Zentiva
República Checa	Ibuprofen Zentiva
Suecia	Ibuprofen Zentiva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**

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/>.