Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno rapid Stadapharm 400 mg cápsulas blandas

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 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, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

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

1. Qué es Ibuprofeno rapid Stadapharm y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, menstrual, muscular (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno rapid Stadapharm.

No tome Ibuprofeno rapid Stadapharm:
- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros AINEs (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno rapid Stadapharm:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p. ej, diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
  En adolescentes deshidratados existe riesgo de deterioro de la función renal.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento del riñón.
- Si padece lupus eritematoso (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a la sangre y puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno, ya que puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando el diagnóstico.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Precauciones cardiovasculares

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno rapid Stadapharm 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).

Reacciones cutáneas
Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno rapid Stadapharm y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Infecciones
Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno rapid Stadapharm 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.

Uso de Ibuprofeno rapid Stadapharm con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno rapid Stadapharm puede afectar o ser afectado por otros medicamentos.

Por ejemplo:
- Medicamentos anticoagulantes (por ejemplo para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, por ejemplo 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).
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina o la aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Otros AINEs como la aspirina.
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (utilizados en los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (utilizadas para las infecciones bacterianas).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos).
- Antihipertensivos (para disminuir la tensión arterial elevada).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol *Ginkgo biloba*.
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento la enfermedad de Alzheimer).
- Inhibidores del CYP2C9 como el voriconazol y el fluconazol.

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

Interacción con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.), comunique al médico que está tomando o ha tomado recientemente este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Ibuprofeno rapid Stadapharm con alimentos, bebida y alcohol
Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No debe tomar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.
La toma de ibuprofeno por pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor... al día) les puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
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.
Debido a que la toma de medicamentos con ibuprofeno se ha asociado con un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.
En el tercer trimestre la toma de este medicamento está contraindicada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia
Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

Fertilidad
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno rapid Stadapharm se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir. Evite tomar este medicamento si usted está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas
Si nota mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Este medicamento contiene rojo allura (E-129) y sorbitol (E-420)
Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgicoporque contiene rojo allura (E-129).

Este medicamento contiene 58,25 mg de sorbitol (E-420) 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 rapid Stadapharm

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

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 cápsula de 400 mg cada 6-8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 comprimidos (1200 mg) en 24 horas.
- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón consultar al médico porque es posible que tenga que reducir la dosis.
- Pacientes mayores de 65 años: la cantidad a tomar debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

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).

Uso en niños y adolescentes menores de 12 años
Los menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de 400mg de ibuprofeno. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Como tomar:
Este medicamento se toma por vía oral.
Tragar el medicamento con un poco de agua.
Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En adolescentes de 12 a 18 años, si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, se deberá consultar a un médico.

En adultos, si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días, debe consultar al médico.

Si toma más Ibuprofeno rapid Stadapharm del que debe
Si toma o administra accidentalmente más medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir dolor de estómago, náuseas, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos. A dosis elevadas se han notificado hemorragia intestinal, hipotensión, acidosis metabólica, coma, síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en orina, niveles bajos de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos son más comunes en personas mayores de 65 años. La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

DEJE de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta:

- **signos de sangrado intestinal,** tales como: dolor severo en el abdomen, heces negras o alquitranadas, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café molido.
- **signos de reacción alérgica muy poco frecuente pero grave,** como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aceleración cardiaca, disminución de la presión arterial que ocasiona shock. Estos pueden ocurrir incluso en el primer uso de este medicamento.
- **reacciones graves en la piel** tales como sarpullidos que abarcan todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación de la piel.
- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si presenta los siguientes efectos adversos:

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

- problemas de estómago, como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases), estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.

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

- úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), gastritis
- trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad y cansancio
- alteraciones visuales
- diversas erupciones en la piel
- reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

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

- tinnitus (pitidos en los oídos)
- aumento de la concentración de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre, pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- disminución de los niveles de hemoglobina.

Muy raros: (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- fallo cardiaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- disminución de la cantidad de orina, hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a un fallo renal agudo. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Ibuprofeno rapid Stadapharm y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- reacciones de tipo psicótico, depresión
- tensión arterial elevada, vasculitis
- palpitaciones
- disfunción hepática (los primeros síntomas pueden ser decoloración de la piel), daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda)
- problemas en la producción de células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela
- se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones asociadas con una infección (p. ej, fascitis necrotizante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con trastornos autoinmunes (p. ej, LES, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (p. ej, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell) y pérdida de cabello (alopecia).

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

- reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.
- se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y 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 rapid Stadapharm si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- la piel se vuelve sensible a la luz.
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de ataque cardiaco o cerebral (infarto de miocardio o ictus). También se ha observado prolongación del tiempo de sangrado, edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos como Ibuprofeno rapid Stadapharm.

En base a la experiencia con AINEs, no puede excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Comunicación de efectos adversos

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30 ºC.

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.

No utilice este medicamento si observa deterioro de las cápsulas.

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 rapid Stadapharm

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno como principio activo.
Los demás componentes son:
Núcleo: macrogol, hidróxido de potasio, rojo allura (E-129) y agua purificada.
Cápsula: gelatina, sorbitol líquido no cristalizable (E-420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ibuprofeno rapid Stadapharm son cápsulas blandas ovaladas y transparentes de color rojo claro de 16,5 x 9,7 mm.
Se presenta en envases que contienen 10 o 20 cápsulas blandas acondicionadas en blíster de PVC/PVdC/Al.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
HC Clover Productos y Servicios S.L.
C/ Alicante, 8-10
28500 Arganda del Rey (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios