

## Prospecto: información para el paciente

### Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care 500 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película

**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 después de 3 días. No debe tomar este medicamento durante más de 3 días.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care y para qué se utiliza

Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care contiene dos principios activos (que hacen que el medicamento funcione). Estos son ibuprofeno y el paracetamol.

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Paracetamol funciona de manera diferente al ibuprofeno, pero ambos principios activos trabajan juntos para reducir el dolor.

Paracetamol/ibuprofeno se utiliza para el tratamiento sintomático ocasional del dolor leve a moderado. Este medicamento está especialmente indicado para el dolor que no se ha aliviado con ibuprofeno o paracetamol solos.

Paracetamol/ibuprofeno se usa en adultos mayores de 18 años.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care

**No tome Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care si:**

- es **alérgico a ibuprofeno, paracetamol** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando **cualquier otro medicamento que contenga paracetamol,**
- tiene antecedentes de reacciones alérgicas (p. ej., broncoespasmo, angioedema, asma, rinitis o urticaria) asociadas con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs),

- tiene una úlcera péptica activa o recurrente (es decir, úlcera de estómago o duodenal) o sangrado (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados),
- tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con un tratamiento previo con AINEs,
- tiene hemorragia cerebrovascular u **otra hemorragia activa**,
- sufre trastornos de coagulación sanguínea,
- sufre de **insuficiencia cardíaca grave, hepática o renal**,
- está **severamente deshidratado**, causado por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos,
- está en los **últimos 3 meses de embarazo**,
- es menor de 18 años.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care si:

- es un **paciente de edad avanzada**,
- tiene **asma** o ha sufrido asma,
- tiene problemas renales, cardíacos, hepáticos o intestinales, hepatitis o dificultad para orinar,
- está tratado concomitantemente con medicamentos que afectan la función hepática,
- es alérgico a otras sustancias,
- tiene acidez estomacal, indigestión, úlceras estomacales o cualquier otro problema estomacal,
- tiene tendencia a sangrar,
- tiene el **síndrome de Gilbert** (una rara enfermedad metabólica hereditaria con posibles signos como coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos),
- tiene **lupus eritematoso sistémico** (SLE, por sus siglas en inglés), una afección del sistema inmunitario que afecta el tejido conectivo y produce dolor en las articulaciones, cambios en la piel y trastornos de otros órganos u **otra enfermedad mixta del tejido conectivo**,
- tiene **trastornos gastrointestinales o enfermedad intestinal inflamatoria crónica** (p.ej., colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- tiene una **infección**; consulte la sección "Infecciones" a continuación,
- tiene una **deficiencia** hereditaria de cierta enzima llamada **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa**,
- tiene un trastorno genético hereditario o adquirido de ciertas enzimas que se manifiesta con complicaciones neurológicas o problemas de la piel u ocasionalmente ambos, es decir, **porfiria**,
- tiene **anemia hemolítica**,
- tiene fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que puede haber un mayor riesgo de reacciones alérgicas,
- sufre de **alcoholismo** crónico,
- tiene **bajo peso** o **desnutrición** crónica,
- tiene una **falta de agua corporal total** (deshidratación),
- ha tenido recientemente una **cirugía mayor**,
- está en los **6 primeros meses de embarazo** o está **dando el pecho**,
- está **planeando quedarse embarazada**.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores le aplica, o si las ha sufrido en el pasado. Es posible que deba evitar este medicamento o que necesite reducir la dosis.

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. No tome paracetamol/ibuprofeno durante más de 3 días.

El uso concomitante con AINEs, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver más abajo "Otros medicamentos y Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care") y se debe evitar.

**Advertencia:** tomar dosis más altas de las dosis recomendadas no proporciona un mayor alivio del dolor, pero provoca el riesgo de daño hepático grave. Por lo tanto, no se debe exceder la dosis diaria máxima de paracetamol. No tome otros medicamentos que también contengan paracetamol (ver también la sección “No tome Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care” más arriba). Los síntomas de daño hepático normalmente ocurren por primera vez después de un par de días. Por lo tanto, es importante consultar a un médico **de inmediato** si ha tomado más de lo recomendado. Ver también la sección 3 “Si toma más Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care del que debe”.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Debe hablar sobre su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, angina (dolor en el pecho), o si ha tenido un ataque cardíaco, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas de los pies debido a arterias estrechas o obstruidas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo 'mini-ictus' o ataque isquémico transitorio “AIT”),
- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, o si es fumador.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con paracetamol/ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si desarrolla 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**

Paracetamol/ibuprofeno puede ocultar signos de una infección, como fiebre y dolor. Por lo tanto, 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 neumonías provocadas por bacterias e 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 inmediatamente.

### **Síntomas gastrointestinales**

Se han notificado efectos adversos gastrointestinales graves (que afectan el estómago e intestino) con el uso de AINEs, incluido ibuprofeno. Estos pueden ocurrir con o sin síntomas de advertencia. El riesgo de estos efectos secundarios es mayor en pacientes con antecedentes de úlcera estomacal o intestinal, particularmente si también hubo sangrado o perforación. Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Debe analizar cualquier historial de problemas gastrointestinales con su médico y permanecer alerta ante cualquier síntoma abdominal inusual, como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces con apariencia de alquitrán o vómitos con sangre.

### **Uso prolongado de analgésicos**

El uso prolongado de analgésicos para los dolores de cabeza puede llegar a empeorarlos. Si experimenta o sospecha esta situación, debe informar a su médico e interrumpir el tratamiento.

El uso regular de analgésicos, particularmente en combinación con varios medicamentos para aliviar el dolor, puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal, una afección denominada

nefropatía por analgésicos. Este riesgo puede aumentar bajo el esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto, se debe evitar.

### Problemas de la vista

Si nota algún problema con su visión después de usar paracetamol/ibuprofeno, deje de usar el medicamento y consulte a un médico.

### Otras consideraciones

En términos generales, la ingesta habitual de analgésicos, particularmente en combinación con varios principios activos analgésicos, puede conducir a un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal. Por lo tanto, se debe evitar.

### Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Otros medicamentos y Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### No tome Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care con:

- otros **medicamentos que contienen paracetamol**, como p.ej., algunos medicamentos para el resfriado y la gripe o el dolor.

Paracetamol/ibuprofeno puede afectar o estar afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- comprimidos de **corticosteroides**,
- **antibióticos** (p.ej., cloranfenicol o quinolonas),
- medicamentos **antiemético** (p.ej., metoclopramida, domperidona),
- ácido acetilsalicílico, salicilatos u otros AINEs (incluidos los inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib),
- medicamentos anticoagulantes (p.ej., para diluir la sangre/prevenir la coagulación p.ej., warfarina, ácido acetilsalicílico, ticlopidina),
- glucósidos cardíacos (p.ej., digoxina), medicamentos para fortalecer el corazón,
- medicamentos para el **colesterol alto** (p.ej., colestiramina),
- **diuréticos** (para ayudar a orinar),
- medicamentos que reducen la **presión arterial alta** (p. ej., inhibidores de la ECA como captopril, bloqueadores beta como atenolol, antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán),
- medicamentos para **suprimir el sistema inmunitario** (p.ej., metotrexato, ciclosporina, tacrolimus),
- medicamentos para la **manía o la depresión** (p. ej., litio o ISRS),
- **mifepristona** (para la interrupción del embarazo),
- **fenitoína**, un medicamento para prevenir las convulsiones en la epilepsia,
- **zidovudina**, un medicamento para tratar el VIH (el virus que causa la enfermedad de inmunodeficiencia adquirida),
- medicamentos que disminuyen el **vaciamiento gástrico**,
- medicamentos para tratar infecciones bacterianas denominados **aminoglucósidos**,
- medicamentos para tratar la gota y la artritis gotosa denominados **probenecid y sulfipirazona**,
- **medicamentos antimicóticos** que inhiben la enzima hepática CYP2C9 (p. ej., voriconazol, fluconazol),
- otros **medicamentos que se sabe que afectan al hígado** o que **inducen enzimas** microsomales **hepáticas** como el alcohol y los medicamentos antiepilépticos (p.ej., carbamazepina, fenobarbital, lorazepam),
- medicamentos para tratar la diabetes (**sulfonilureas**),

- **ginkgo biloba** (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con AINEs,
- medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (p. ej., **isoniazida**),
- **flucloxacilina** (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe recibir tratamiento urgente y que puede ocurrir especialmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar al daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

**Otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento de paracetamol/ibuprofeno. Por lo tanto, siempre debe buscar el consejo de su médico o farmacéutico antes de usar paracetamol/ibuprofeno con otros medicamentos.**

### **Toma de Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care con alimentos y alcohol**

Para reducir la probabilidad de efectos secundarios, tome Paracetamol/Ibuprofeno con alimentos.

No beba alcohol durante el tratamiento con este medicamento. El alcohol puede aumentar la toxicidad del paracetamol en el hígado.

### **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**  
No tome paracetamol/ibuprofeno si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el bebé al nacer. Puede afectar a su tendencia a sangrar y a la de su bebé y hacer que el parto se retrase o se prolongue más de lo previsto. No debe tomar paracetamol/ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita un tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, se debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de las 20 semanas de embarazo, paracetamol/ibuprofeno puede causar problemas renales en su bebé al nacer que pueden conducir a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.
- **Lactancia**  
Solo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Este medicamento se puede tomar durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.
- **Fertilidad**  
Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar la fertilidad de las mujeres. Paracetamol/ibuprofeno puede dificultar el embarazo. Esto es reversible al suspender el medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas.**

Paracetamol/ibuprofeno puede causar mareos, problemas de concentración y somnolencia.

Si se ve afectado, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

## **3. Cómo tomar Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care**

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.

**Adultos: la dosis recomendada es de 1 comprimido con agua, hasta 3 veces al día.**  
Dejar al menos **6 horas entre dosis.**

Si un comprimido no controla los síntomas, se puede tomar hasta un máximo de 2 comprimidos hasta tres veces al día. Dejar al menos 6 horas entre dosis.

**No tome más de seis comprimidos en un período de 24 horas** (equivalente a 1.200 mg de ibuprofeno y 3.000 mg de paracetamol al día).

Para reducir la probabilidad de efectos adversos, se recomienda tomar paracetamol/ibuprofeno con alimentos.

### **Uso en edad avanzada**

No se requieren modificaciones especiales de dosis. Existe un mayor riesgo de reacciones adversas de consecuencias graves. Se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible.

### **Uso en niños y adolescentes**

No apto para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Es posible que sea necesario reducir su dosis a un máximo de 4 comprimidos al día si:**

- tiene problemas renales,
- tiene problemas hepáticos,
- pesa menos de 50 kg,
- sufre de desnutrición crónica,
- bebe alcohol regularmente (alcoholismo crónico),
- no está lo suficientemente hidratado.

Si algo de lo anterior le aplica, hable con su médico antes de tomar paracetamol/ibuprofeno (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Solo para vía oral y para uso a corto plazo.

No tome este medicamento durante más de 3 días.

Si sus síntomas empeoran o persisten, consulte a su médico.

Se debe usar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para el alivio de los síntomas.

Si tiene una infección, consulte a un médico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

### **Si toma más Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care del que debe**

Si ha tomado más paracetamol/ibuprofeno del que debe, o si un niño han ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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 (pueden ser vetas de sangre), hemorragia gastrointestinal, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento ocular tembloroso (nistagmo) o, más raramente, diarrea. Además, a dosis altas, vértigo, visión borrosa, tensión arterial baja, excitación, desorientación, coma, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre), aumento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis y exacerbación de asma en asmáticos, somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, sensación de frío en el cuerpo y problemas respiratorios.

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.

**Hable con un médico inmediatamente si ha tomado demasiado medicamento, incluso si se encuentra bien.** El motivo es que una cantidad excesiva de paracetamol puede provocar daño hepático grave tardío, que puede ser mortal. Incluso si no hay signos de incomodidad o envenenamiento, es posible que necesite atención médica urgente. El daño hepático se puede volver irreversible en caso de una intervención tardía. Para evitar el daño hepático, es esencial obtener tratamiento médico lo antes posible.

#### **Si olvidó tomar Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego tome la siguiente dosis al menos 6 horas después.

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.

Con respecto a los siguientes efectos adversos, se debe tener en cuenta que dependen en gran medida de la dosis y varían de un paciente a otro.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son de naturaleza gastrointestinal. Se pueden producir úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, sobre todo en los pacientes de edad avanzada. Después de la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces alquitranadas, vómitos con sangre, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia se ha observado gastritis. Particularmente, el riesgo de hemorragia gastrointestinal depende del rango de dosis y la duración del uso.

Se han notificado casos de edema, presión arterial alta e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

#### **DEJE DE TOMAR el medicamento e informe a su médico si experimenta:**

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

- signos de sangrado intestinal (dolor de estómago severo, vómitos con sangre o líquido que parecen gránulos de café, sangre en las heces, heces negras alquitranadas).

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

- síntomas de meningitis aséptica, inflamación del revestimiento del cerebro como: rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, fiebre o pérdida de conciencia,
- reacciones alérgicas graves. Los síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara, lengua o laringe, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, presión arterial baja (anafilaxia, angioedema o shock severo),
- reactividad respiratoria incluyendo asma, empeoramiento del asma, sibilancias, dificultad para respirar,
- formas graves de reacciones cutáneas, como reacciones ampollosas, incluido el eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica,
- empeoramiento de infecciones cutáneas graves existentes (puede notar sarpullido, ampollas y decoloración de la piel, fiebre, somnolencia, diarrea y náuseas), o empeoramiento de otras

infecciones, como varicela o herpes zóster o infección grave con destrucción (necrosis) de la piel subcutánea, tejido y músculo, ampollas y descamación de la piel.

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

- una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (frecuencia no conocida). Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos),
- erupción roja, escamosa, generalizada, con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Consulte también la sección 2.

**Otros posibles efectos adversos**

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

- molestias gastrointestinales como dolor de estómago, acidez estomacal, indigestión, náuseas, vómitos, gases y estreñimiento, diarrea, pérdida de sangre gastrointestinal leve que puede causar anemia en casos excepcionales,
- alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamilttransferasa elevada y pruebas de función hepática anormales con paracetamol,
- hinchazón y retención de líquidos, hinchazón de tobillos o piernas (edema); la retención de líquidos generalmente responde rápidamente a la interrupción de la combinación,
- aumento de los niveles de creatinina y urea en sangre.

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

- alteraciones del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio,
- urticaria, picazón,
- incapacidad para vaciar completamente la vejiga (retención urinaria),
- mucosidad espesa de las vías respiratorias,
- varios tipos de erupción,
- úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación o sangrado gastrointestinal, empeoramiento de la inflamación del colon (colitis) y del tracto digestivo (enfermedad de Crohn), estomatitis ulcerativa, gastritis,
- disminución de la hemoglobina y el hematocrito, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, aumento del número de plaquetas (células de coagulación de la sangre).

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

- sueños anormales,
- daño del tejido renal (particularmente en uso a largo plazo),
- nivel alto de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia),
- sensación anormal de la piel (hormigueo, hormigueo).

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

- trastornos de la formación de sangre (agranulocitosis, anemia, anemia aplástica, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia y trombocitopenia). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, agotamiento severo, sangrado inexplicable, hematomas y hemorragias nasales,
- neuritis óptica y somnolencia, meningitis aséptica en pacientes con trastornos existentes (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo), los síntomas incluyen rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o pérdida de conciencia,



- alteraciones visuales; en este caso, debe dejar de usar este medicamento y consultar a un médico,
- pérdida de audición, zumbido en los oídos, sensación de dar vueltas (vértigo), confusión, reacciones psicóticas, alucinaciones, depresión,
- fatiga, malestar general,
- aumento de la sudoración, sensibilidad a la luz, dermatosis exfoliativas,
- erupción con manchas rojas en la piel (púrpura),
- pérdida de cabello,
- presión arterial alta, vasculitis,
- inflamación del esófago, inflamación del páncreas, formación de estructuras intestinales similares a un diafragma,
- problemas hepáticos, disfunción, daño hepático (particularmente en uso a largo plazo), insuficiencia hepática, hepatitis aguda, coloración amarillenta de la piel y/o el blanco de los ojos, también llamada ictericia; en sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática aguda, insuficiencia hepática, necrosis hepática y daño hepático,
- nefrotoxicidad en varias formas, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda y crónica,
- latidos cardíacos rápidos o irregulares, también llamados palpitaciones, taquicardia, arritmia y otras arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca (que causa dificultad para respirar, hinchazón), infarto de miocardio.

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

- la piel se vuelve sensible a la luz.

Los medicamentos como paracetamol/ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular (ver 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:

<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 Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care**

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 y blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care**

- Los principios activos son ibuprofeno y paracetamol. Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno y 500 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: almidón de maíz, crospovidona (tipo A) (E 1202), sílice coloidal anhidra (E 551), povidona K-30 (E 1201), almidón de maíz pregelatinizado, talco (E 553b), ácido esteárico (50).  
Recubrimiento: poli(alcohol vinílico) (E 1203), talco (E 553b), macrogol 3350 (E 1521), dióxido de titanio (E171).

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

Paracetamol/Ibuprofeno Sandoz Care 500 mg/200 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, con unas dimensiones de 19,7 mm x 9,2 mm.

Los comprimidos recubiertos con película están envasados en blísteres Aluminio-PVC/PVDC.

Tamaños de envase:

Blísteres: 10, 16 ó 20 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres unidos: 10x1, 16x1 ó 20x1 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

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

##### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova, 57  
SLO-1526 Ljubljana  
Eslovenia

ó

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products  
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012,  
Larissa, 41 500  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2024.

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/>