

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno pensa 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 o farmacéutico.
- 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 pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno pensa
3. Cómo tomar Ibuprofeno pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno pensa y para qué se utiliza

Ibuprofeno pensa contiene el principio activo ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Ibuprofeno alivia el dolor y tiene un efecto antiinflamatorio.

Se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 14 años para:

- Tratamiento sintomático del dolor e inflamación en enfermedades artríticas (p. ej. artritis reumatoide), afecciones artríticas degenerativas (p. ej. osteoartritis), y en la hinchazón e inflamación dolorosas tras lesiones de tejidos blandos.
- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada.
- Tratamiento sintomático en la dismenorrea primaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno pensa

NO TOME IBUPROFENO PENSA

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica podrían ser: párpados, labios, lengua o garganta hinchados.
- Si usted ha tenido alguna vez una reacción alérgica (como broncoespasmo (contracción de los músculos de los pulmones que puede causar asma y dificultad para respirar), ataques de asma, secreción nasal, hinchazón de las fosas nasales, reacciones en la piel o hinchazón repentina) después de tomar ácido acetilsalicílico y otros analgésicos similares (AINEs).

- Si tiene o ha tenido colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hemorragia de estómago o de duodeno recurrentes (úlceras pépticas) o sangrado (al menos 2 episodios diferentes de úlceras o sangrado diagnosticados).
- Si ha tenido sangrados gastrointestinales o perforación del aparato digestivo con tratamientos previos con AINEs.
- Si tiene algún sangrado activo.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones o insuficiencia cardíaca.
- Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si es un niño o adolescente menor de 14 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno.

Los efectos adversos pueden reducirse usando la dosis efectiva más baja necesaria para controlar los síntomas durante el período de tiempo más corto posible.

Con el uso prolongado de cualquier analgésico, puede producirse dolor de cabeza que no debe tratarse aumentando la dosis del fármaco.

Cuando se usan AINEs, las reacciones adversas, sobre todo aquellas que afectan el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central, pueden verse potenciadas por el consumo simultáneo con alcohol.

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

- Padece o ha padecido enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) pues pueden empeorar estas patologías.
- Padece una enfermedad hereditaria que afecta a su sangre (p. ej. porfiria intermitente aguda).
- La función de sus riñones o del hígado está reducida.
- Se ha sometido recientemente a una cirugía mayor.
- Es sensible (alérgico) a otras sustancias.
- Sufre de fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que tiene un mayor riesgo de producirse una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (asma analgésico), hinchazón rápida (edema de Quincke) o urticaria.
- Esta deshidratado.
- Tiene una infección: ver el encabezado “Infecciones” más adelante.

Efectos en el tracto gastrointestinal

Debe evitarse el uso combinado de ibuprofeno con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

Sangrado del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación:

Se han notificado hemorragias del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones, en algunos casos mortal, con todos los AINEs. Han ocurrido en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de sufrir hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor al aumentar la dosis de AINE y es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 2 “No tome Ibuprofeno pensa”) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento adicional con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales,

se debe considerar el tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de efectos adversos que afecten al tracto gastrointestinal, especialmente si es una persona de edad avanzada, debe contactar a un médico en caso de síntomas abdominales inusuales (especialmente hemorragia gastrointestinal), particularmente al inicio del tratamiento.

Se recomienda precaución si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, p. ej.. corticosteroides orales, anticoagulantes (diluyentes de la sangre) como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como ácido acetilsalicílico (ver sección 2 “Otros medicamentos e Ibuprofeno pensa”).

Se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un médico si padece hemorragia gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con ibuprofeno.

Efectos 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.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina de pecho (dolor en el pecho) 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.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Insuficiencia cardiaca, renal y hepática

Los AINEs se deben utilizar con precaución cuando se administran a pacientes con insuficiencia cardiaca, renal o hepática porque pueden empeorar la función renal. La ingesta concomitante habitual de varios analgésicos similares aumenta aún más este riesgo. Para estos pacientes, utilice la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible y controle la función renal, especialmente en pacientes tratados a largo plazo (ver también la sección 4.3).

Efectos renales

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes con un nivel considerable de deshidratación. Existe riesgo de insuficiencia renal, especialmente en niños, adolescentes y ancianos deshidratados.

Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA y personas de avanzada edad. La interrupción del tratamiento con AINE suele ir seguida de la recuperación al estado previo al tratamiento.

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 pensa y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas

en la sección 4.

Durante la infección de varicela, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno.

Infecciones

Ibuprofeno 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 su médico lo antes posible.

Efectos hematológicos

El ibuprofeno, al igual que otros AINEs, puede interferir en la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado en las personas.

Meningitis aséptica

Se ha observado meningitis aséptica en raras ocasiones en pacientes en tratamiento con ibuprofeno. Aunque es más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conjuntivo, se ha reportado también en pacientes que no tenían una enfermedad crónica subyacente.

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 Ibuprofeno y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales. Por esta razón, se requiere una vigilancia médica especialmente estrecha en pacientes de edad avanzada.

Otros medicamentos e Ibuprofeno

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

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

- Digoxina, fenitoína y litio. El uso combinado de ibuprofeno con digoxina (usado para fortalecer el corazón), fenitoína (usado en el tratamiento de la epilepsia) o con litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión) pueden incrementar la concentración de estos medicamentos en sangre. Es necesario monitorizar los niveles séricos de litio. Se recomienda monitorizar los niveles séricos de digoxina y fenitoína sérica.
- Medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). AINEs pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes como el de warfarina.
- Diuréticos y medicamentos para tratar la presión arterial alta:
 - P. ej. inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina- II. El uso combinado de ibuprofeno con diuréticos ahorradores de potasio pueden incrementar el nivel de potasio en sangre. Por lo tanto se recomienda monitorizar los niveles séricos de potasio.
 - 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). Ibuprofeno puede reducir los efectos de los inhibidores de la ECA (utilizados para tratar fallo cardíaco y la presión arterial alta). Además, durante el

uso combinado, hay riesgo de insuficiencia renal.

- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado) en combinación con ibuprofeno puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo se desconoce el significado clínico.
- Otros analgésicos: el uso combinado de ibuprofeno con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo de los AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 (p. ej., celecoxib), puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria y ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ISRS) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: la administración de ibuprofeno en las 24 horas anteriores o posteriores a la administración de metotrexato (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer o reumatismo) puede provocar un aumento de las concentraciones de metotrexato y un aumento de sus efectos secundarios.
- Ciclosporina y tacrolimus pueden dañar los riñones.
- Sulfonilureas: durante el uso combinado de ibuprofeno y sulfonilureas (medicamentos utilizados para tratar la diabetes), se recomienda monitorizar los niveles de azúcar en sangre como medida de precaución.
- Zidovudina: hay evidencia que sugiere un mayor riesgo de hemartrosis (acumulación de sangre en las articulaciones) y golpes (hematoma) en pacientes hemofílicos con VIH que usan zidovudina (un medicamento antiviral usado para tratar infecciones por VIH) junto con ibuprofeno.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas: el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar cuando se toman al mismo tiempo antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacino e ibuprofeno.
- Aminoglucósidos: el uso combinado de ibuprofeno con aminoglucósidos (un tipo de antibióticos) con AINE puede disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas, ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
- Ginkgo biloba (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con los AINE.
- Mifepristona: El uso combinado de mifepristona con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo de los AINE (es decir, ibuprofeno) puede disminuir el efecto de la mifepristona.
- Medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides) debido al aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.

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

TOMA DE IBUPROFENO PENSA CON ALIMENTOS Y ALCOHOL

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos. El alcohol puede potenciar los efectos adversos de ibuprofeno especialmente los que afectan al sistema nervioso central y al tracto gastrointestinal. Es preferible que no beba alcohol mientras toma ibuprofeno.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No tome 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 su bebé. Puede incrementar el riesgo de sangrado de usted y su bebé durante el parto, retrasar el parto o alargarlo más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno 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 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 (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento por más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

Lactancia

No se recomienda el uso de ibuprofeno en mujeres durante la lactancia.

Fertilidad

El ibuprofeno puede hacer que sea más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas.

Durante el tratamiento con ibuprofeno, la capacidad de reacción y la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria pueden verse afectadas en casos individuales. Esto es especialmente importante cuando se combina con alcohol.

Ibuprofeno piensa contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno piensa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ibuprofeno piensa

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

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).

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis única es de 300-600 mg de ibuprofeno. La dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg en dosis divididas. Debe esperar un intervalo de al menos 6 horas entre dosis. Algunos pacientes pueden mantenerse con 600-1.200 mg diarios. En condiciones graves o agudas, puede ser beneficioso aumentar la dosis hasta controlar la fase aguda, siempre que la dosis diaria no exceda los 2.400 mg en dosis divididas.

Poblaciones especiales

Si tiene una enfermedad del hígado y riñón grave o es una persona de edad avanzada, su médico le indicará la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible.

Uso en niños y adolescentes

Ibuprofeno 600 mg comprimidos recubiertos con película no está indicado en niños o adolescentes menores de 14 años.

Método de administración

Ibuprofeno es para uso oral.

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

Los comprimidos no deben triturarse, masticarse ni chuparse para evitar la irritación del estómago o la garganta.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento.

En enfermedades reumáticas, el uso de ibuprofeno puede ser necesario durante un período más prolongado.

Si toma más Ibuprofeno piensa del que debe

Si toma más ibuprofeno del que debe, o si los niños han tomado este medicamento por accidente, póngase siempre en contacto con un médico o con el hospital más cercano para obtener una opinión sobre el riesgo y consejos sobre las medidas a tomar.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago y vómitos (pueden contener esputos con sangre). Además, dolor de cabeza, sangrado gastrointestinal, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas, se han informado somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, insuficiencia renal aguda, daño hepático, escalofríos 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.

Si olvidó tomar Ibuprofeno piensa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El patrón de efectos adversos reportados para el ibuprofeno es similar al de otros AINEs.

Deje de tomar ibuprofeno y póngase en contacto con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema (un efecto adverso poco frecuente) con síntomas como:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta,
 - dificultades para tragar,
 - urticaria y dificultad para respirar.
- Una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. Ibuprofeno puede provocar una reducción del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) con disminución de la resistencia a las infecciones (un efecto adverso raro). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- 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)².

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir:

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

- Dolor de cabeza, aturdimiento
- Efectos secundarios gastrointestinales (indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, heces negras, sangrado en el estómago y el intestino, vómitos con sangre)
- Sarpullido
- Cansancio

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

- Rinitis
- Hipersensibilidad
- Insomnio, ansiedad
- Sensación de hormigueo
- Somnolencia
- Alteraciones visuales, discapacidad auditiva
- Vértigo
- Tinnitus (zumbido en los oídos)
- Espasmo bronquial, asma
- Disnea
- Ulceración bucal
- Úlcera de estómago, úlcera intestinal, perforación úlcera de estómago inflamación de la membrana mucosa del estómago
- Hepatitis, ictericia, función hepática anormal
- Prurito, pequeños hematomas en piel y mucosas
- La piel se vuelve sensible a la luz
- Deterioro de la función renal

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

- Meningitis no bacteriana
- Cambios en el hemograma
- Anemia (una reducción de los glóbulos rojos o de la hemoglobina, que puede hacer que la piel se ponga pálida y provocar debilidad)
- Reacción anafiláctica
- Depresión, confusión
- Neuritis óptica
- Neuropatía óptica tóxica
- Edema

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

- Insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, presión arterial alta
- Inflamación del páncreas, insuficiencia hepática
- Formas graves de reacciones cutáneas (por ejemplo, eritema multiforme, reacciones ampollosas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)

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

- Empeoramiento de úlceras en el intestino grueso (colitis) y Enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)
- Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG)
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome

de Kounis.

Tenga en cuenta que ibuprofeno puede prolongar el tiempo de sangrado.

Excepcionalmente, infecciones graves de la piel en caso de varicela. Cuando se utiliza un AINE, puede desarrollarse o agravarse una inflamación de la piel relacionada con una infección (por ejemplo, puede desarrollarse una afección como la fascitis necrosante caracterizada por dolor intenso, fiebre alta, piel hinchada y caliente, ampollas, necrosis). Si aparecen signos de una infección de la piel o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda que consulte a su médico inmediatamente.

Los medicamentos como ibuprofeno pueden implicar un riesgo ligeramente mayor de sufrir un ataque al corazón o un ictus.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 pensa

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 el envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 pensa

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Material de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco y propilenglicol.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película ovalados, biconvexos y de color blanco.

Ibuprofeno pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película esta disponible en blísters de Aluminio-PVC/PVDC en envases de 20, 30 40 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.
Vía Complutense 140,
28805 Alcalá de Henares (Madrid)
España

ó

TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

ó

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

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

España: Ibuprofeno pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Ibuprofene Pensa

Portugal: Ibuprofeno Pensa

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: ENERO 2024

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