

## Prospecto: Información para el usuario

### **Ibuprofeno Pharmaclan 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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Ibuprofeno Pharmaclan contiene el principio activo ibuprofeno, que pertenece a un grupo de medicamentos llamado medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Ibuprofeno es utilizado para el tratamiento sintomático del dolor e inflamación en enfermedades artríticas (p.ej. artritis reumatoide), condiciones artríticas degenerativas (p.ej. osteoartritis) y en hinchazón e inflamación dolorosa después de lesiones en los tejidos blandos.

Ibuprofeno Pharmaclan 600 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en adultos y adolescentes con un peso corporal a partir de 50 kg (15 años de edad en adelante).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Pharmaclan**

##### **No tome ibuprofeno pharmaclan**

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica como broncoespasmo, asma, secreción nasal, erupción cutánea con picazón o hinchazón de los labios, la cara, la lengua o la garganta (angioedema) después de tomar ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- si alguna vez ha tenido sangrado o perforación en el estómago o el intestino relacionado con un tratamiento previo con AINE.
- si actualmente tiene una úlcera o sangrado en el estómago o el intestino delgado (duodeno), o si ha tenido dos o más episodios de úlceras o sangrado en el estómago o el duodeno (úlceras

pépticas) en el pasado.

- si tiene algún trastorno no aclarado de la formación de la sangre.
- si padece de insuficiencia cardíaca grave.
- si padece de insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.
- si estás en los últimos tres meses de embarazo.
- si está gravemente deshidratado (por ejemplo, causado por vómitos, diarrea o ingestión insuficiente de líquidos).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su farmacéutico o médico:

- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad autoinmune) o una enfermedad del tejido conectivo (una enfermedad autoinmune)
- durante la varicela es aconsejable evitar el uso de este medicamento.
- si tiene o ha tenido alguna vez trastornos gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que su condición puede empeorar.
- si padece determinados trastornos hereditarios de la formación de la sangre (p. ej., porfiria aguda intermitente).
- si padece de función hepática o renal reducida.
- si acaba de someterse a una cirugía mayor.
- si es hipersensible (alérgico) a otras sustancias.
- si padece fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, porque tiene mayor riesgo de sufrir reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (el llamado asma analgésico), hinchazón repentina (edema de Quincke) o erupción cutánea.
- si estás deshidratado.
- si tiene una infección, consulte el título "Infecciones" a continuación.

El riesgo de efectos secundarios aumenta con el aumento de la dosis del producto y en las personas de edad avanzada. Por tanto, es necesario iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible y continuar el tratamiento durante el menor tiempo posible necesario para tratar los síntomas.

## **Infecciones**

Ibuprofeno puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por tanto, es posible que Ibuprofeno Pharmaclan pueda retrasar el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede provocar un mayor riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía causada por bacterias y en infecciones cutáneas bacterianas relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas de infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

## **Efectos en el sistema cardiovascular**

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

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

- tiene problemas cardíacos, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor en el pecho) o ha tenido un ataque cardíaco, cirugía de bypass o enfermedad de las arterias periféricas (mala circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido 'mini-ictus' o ataque isquémico transitorio "AIT").

- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o accidentes cerebrovasculares, o si es fumador.

### **Efectos en el tracto gastrointestinal**

Se debe evitar el uso combinado de Ibuprofeno Pharmaclan con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

#### *Sangrado del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones:*

Con todos los AINEs se han notificado hemorragias del tracto gastrointestinal, úlceras y perforaciones, a veces con desenlace mortal. Estos han ocurrido en cualquier momento durante la terapia, con o sin síntomas de advertencia previos o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de experimentar hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor al aumentar la dosis del AINE y es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 2 "NO tome Ibuprofeno Pharmaclan") y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar 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 recomienda un tratamiento combinado con medicamentos protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de efectos secundarios que afectan al tracto gastrointestinal, especialmente si es una persona mayor, debe consultar 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 puedan aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, p. ej. corticosteroides orales, anticoagulantes (anticoagulantes) como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico (ver sección 2 "Otros medicamentos e Ibuprofeno Pharmaclan").

Se debe suspender el tratamiento y consultar a un médico si desarrolla hemorragia gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con Ibuprofeno Pharmaclan.

### **Reacciones cutáneas**

Se han informado reacciones cutáneas graves asociadas con el tratamiento con Ibuprofeno Pharmaclan. Debe dejar de tomar Ibuprofeno Pharmaclan y buscar atención médica inmediatamente, si desarrolla alguna erupción cutánea, lesiones de 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.

#### Otras advertencias

Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, shock anafiláctico). Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar Ibuprofeno Pharmaclan, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un médico. Las medidas médicamente necesarias, de acuerdo con los síntomas, deben ser iniciadas por un profesional sanitario.

El ibuprofeno puede inhibir temporalmente la función plaquetaria (agregación plaquetaria). Por lo tanto, se debe controlar cuidadosamente a los pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si se experimenta o se sospecha esta situación, se debe obtener consejo médico y se debe suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos (MOH por sus siglas en inglés) debe sospecharse en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Durante el uso prolongado de ibuprofeno se requiere un control regular de las pruebas de función hepática, función renal y recuentos sanguíneos.

En general, la ingesta habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan varios analgésicos, puede provocar daño renal permanente. Este riesgo puede aumentar bajo el esfuerzo físico asociado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto debe evitarse.

### **Niños y adolescentes**

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Ibuprofeno Pharmaclan 600 mg no está destinado a adolescentes que pesen menos de 50 kg ni a niños y adolescentes menores de 15 años.

### **Otros medicamentos e ibuprofeno pharmaclan**

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

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

- anticoagulantes y agentes antiplaquetarios (es decir, diluyen la sangre/previenen la coagulación, p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captoril, betabloqueadores como atenolol o antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán) y diuréticos (utilizados para aumentar la producción de orina)
- otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o ácido acetilsalicílico: mayor riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- digoxina (utilizada para tratar diversas afecciones cardíacas), ya que el efecto de la digoxina puede potenciarse. Se recomienda controlar los niveles séricos de digoxina.
- litio (utilizado para tratar la depresión y la manía), ya que el efecto del litio puede potenciarse. Es necesario controlar los niveles séricos de litio.
- Fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones/epilepsia), ya que el efecto de la fenitoína puede potenciarse. Se recomienda controlar los niveles séricos de fenitoína.
- zidovudina (utilizada para tratar el VIH/SIDA)
- glucocorticoides (utilizados en el tratamiento de afecciones inflamatorias), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
- metotrexato (utilizado para tratar ciertos cánceres y enfermedades autoinmunes)
- medicamentos conocidos como inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus, ya que puede producirse daño renal
- medicamentos conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), utilizados para el tratamiento de la depresión
- antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacina, ya que el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar

- aminoglucósidos (un tipo de antibiótico), ya que los AINEs pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos
- mifepristona ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona
- diuréticos (comprimidos diuréticos), ya que el efecto de los diuréticos puede verse debilitado
- diuréticos ahorreadores de potasio, ya que pueden provocar hipertotasemia
- probenecid o sulfpirazona (para tratar la gota), ya que la excreción de ibuprofeno puede retrasarse
- colestiramina (utilizada para reducir el colesterol)
- medicamentos conocidos como sulfonilureas como la glibenclamida (utilizada para tratar la diabetes), ya que los niveles de azúcar en sangre pueden verse afectados
- voriconazol o fluconazol (tipo de medicamento antifúngico) (inhibidores del CYP2C9), ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se usan dosis altas de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
- ginkgo biloba (medicina herbaria) - mayor riesgo de hemorragia.
- ritonavir (agente antiviral) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs
- el alcohol, los bifosfonatos (utilizados en la osteoporosis) o la pentoxifilina (utilizada en problemas circulatorios arteriales periféricos) pueden potenciar los efectos secundarios gastrointestinales y el riesgo de hemorragias y úlceras.
- baclofeno (relajante muscular) debido a la elevada toxicidad del baclofeno

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o verse afectados por el tratamiento de Ibuprofeno Pharmaclan. Por lo tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Pharmaclan con otros medicamentos.

### **Ibuprofeno pharmaclan con alimentos, bebidas y alcohol**

Evite beber alcohol ya que puede potenciar los efectos secundarios de este medicamento, especialmente aquellos que afectan al estómago, los intestinos o el cerebro.

### **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 antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

- No tomes ibuprofeno si estás 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 feto. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y hacer que el parto se retrase o dure más de lo esperado.
- No debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y así lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras intenta quedar embarazada, se debe utilizar 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 en adelante, el 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 arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba embarazada, debe hablar inmediatamente con su médico/matrona para que se pueda considerar un seguimiento adecuado.

#### Lactancia

Sólo pequeñas cantidades de ibuprofeno pasan a la leche materna y, por lo general, no será necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo de ibuprofeno en la dosis recomendada para la fiebre y el dolor. Sin embargo, si se prescribe un tratamiento más prolongado o dosis más altas, se debe

considerar un destete temprano.

#### Fertilidad

Ibuprofeno Pharmaclan puede dificultar el embarazo. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

El producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Generalmente, la influencia del ibuprofeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, dado que con dosis más altas pueden producirse reacciones adversas sobre el sistema nervioso central, como cansancio y mareos, en casos individuales puede verse afectada la capacidad de reacción y la capacidad de participar activamente en la conducción y de utilizar máquinas. Esto se aplica en mayor medida en combinación con alcohol.

#### **Ibuprofeno pharmaclan contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, es esencialmente 'libre de sodio'.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Pharmaclan**

Tome siempre este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

#### **DOSIS:**

La dosis única máxima no debe exceder los 600 mg de ibuprofeno para adolescentes y adultos con un peso corporal a partir de 50 kg (a partir de 15 años).

#### **Adultos:**

La dosis recomendada es de 1 200-1 800 mg al día en dosis divididas. Deje pasar al menos 6 horas entre dosis. Su médico puede recetarle dosis más bajas. Debido a la naturaleza y gravedad de su afección, su médico puede optar por aumentar su medicación a un comprimido de 600 mg, tomada 4 veces al día. No se debe exceder la dosis máxima diaria de 2 400 mg en un período de 24 horas.

#### **Adolescentes con peso corporal a partir de 50 kg (de 15 años en adelante):**

La dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg hasta un máximo de 40 mg/kg de peso corporal, dividida en 3-4 tomas parciales. Deje pasar al menos 6 horas entre dosis. La dosis diaria total máxima no debe exceder los 2400 mg en un período de 24 horas.

#### *Uso en niños y adolescentes*

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

Ibuprofeno Pharmaclan 600 mg no está destinado a adolescentes que pesen menos de 50 kg ni a niños y adolescentes menores de 15 años.

#### *Edad avanzada*

Si es una persona de edad avanzada, siempre debe consultar a su médico antes de utilizar Ibuprofeno

Pharmaclan. Será más propenso a sufrir efectos secundarios, especialmente sangrado y perforación en el tracto gastrointestinal, que pueden ser mortales. Su médico le aconsejará en consecuencia.

#### *Función hepática o renal reducida*

Si tiene la función renal o hepática reducida, consulte siempre a un médico antes de utilizar Ibuprofeno Pharmaclan. No tome este medicamento si padece insuficiencia hepática o renal grave.

#### Método de administración

Ibuprofeno Pharmaclan es para uso oral.

Tome los comprimidos con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin morder, triturar, romper o chupar para evitar molestias en la boca o irritación de garganta.

Se recomienda a los pacientes con estómago sensible que tomen los comprimidos junto con las comidas. Si se toma poco después de comer, el inicio de acción del ibuprofeno puede retrasarse.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento la determina el médico tratante.

En enfermedades reumáticas puede ser necesario tomar ibuprofeno durante un periodo de tiempo prolongado.

#### **Si toma más ibuprofeno pharmaclan del que debe**

Si ha tomado 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 estomacal, vómitos (pueden tener vetas de sangre) o, más raramente, diarrea. Además, dolor de cabeza, hemorragia gastrointestinal, visión borrosa, zumbidos en los oídos, confusión y movimientos oculares temblorosos y exacerbación del asma en asmáticos. En dosis altas, se ha informado somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareos, sangre en la orina, presión arterial baja, hiperpotasemia, acidosis metabólica, aumento del tiempo de protrombina/INR, insuficiencia renal aguda, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, 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.

#### **Si olvidó tomar ibuprofeno pharmaclan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte 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. Puede minimizar el riesgo de efectos secundarios tomando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar sus síntomas.

Respecto a los siguientes efectos secundarios, hay que considerar que dependen en gran medida de la dosis y que varían de un paciente a otro.

Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces mortales, especialmente

en los ancianos. Después de la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia se ha observado inflamación del revestimiento del estómago (gástritis).

Los medicamentos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular. Se han notificado casos de retención de agua (edema), presión arterial alta e insuficiencia cardíaca en asociación con los AINEs.

**DEJE DE TOMAR Ibuprofeno Pharmaclan y contacte inmediatamente con un médico si experimenta alguno de estos síntomas:**

- Síntomas de meningitis aséptica con dolor de cabeza, náuseas, vómitos, temperatura elevada, rigidez del cuello o ligera nubosidad del conocimiento (muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas). Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.
- Signos de hemorragia gastrointestinal, como dolor epigástrico relativamente intenso, expulsión de sangre en las heces (heces/movimientos) o evacuación de heces negras alquitranadas o vómitos con sangre o partículas oscuras similares a los posos de café (frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Signos de una reacción alérgica grave, como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, aumento del ritmo cardíaco, reducción de la presión arterial, hasta un shock potencialmente mortal (muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10000 personas).
- Erupciones graves que cubren todo el cuerpo con ampollas en la piel, especialmente en piernas, brazos, manos y pies, que también pueden afectar la cara y los labios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Esto puede volverse aún más grave, las ampollas aumentan de tamaño y se extienden y partes de la piel pueden desprenderse (síndrome de Lyell) (muy raro: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas). También puede haber una infección grave con destrucción (necrosis) de la piel, el tejido subcutáneo y los músculos (fascitis necrotizante) (muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas).
- Una erupción roja, escamosa y 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) (frecuencia desconocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Deje de usar Ibuprofeno Pharmaclan si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- Pérdida de la visión, visión borrosa o alterada (discapacidad visual) (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

### **Otros efectos adversos**

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

- Síntomas gastrointestinales como acidez, dolor de estómago, náuseas, diarrea, vómitos, gases (flatulencia) y estreñimiento.
- Sangrado gastrointestinal menor que puede causar anemia en casos excepcionales.

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

- dolor de cabeza
- sensación de mareo o cansancio
- agitación e irritabilidad
- sensación de somnolencia
- dificultad para dormir
- sensación de dar vueltas (vértigo)
- Úlcera estomacal o intestinal, potencialmente con sangrado y perforación (agujero en la pared del tracto digestivo)
- empeoramiento de la colitis (inflamación del colon) y la enfermedad de Crohn

- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Inflamación de las membranas mucosas de la boca con úlceras (estomatitis ulcerosa).

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

- reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y picazón, así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial).
- varias erupciones cutáneas
- hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico); Enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede provocar insuficiencia renal aguda. La reducción de la producción de orina, la acumulación de líquido en el cuerpo (edema) y el malestar general pueden ser signos de enfermedad renal o incluso de insuficiencia renal. Si los síntomas mencionados aparecen o empeoran, deje de tomar Ibuprofeno Pharmaclan y consulte a su médico inmediatamente.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):**

- neuropatía óptica tóxica
- pérdida de la audición
- zumbidos en los oídos (tinnitus)
- daño del tejido renal (necrosis papilar), concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre, concentración elevada de urea en sangre

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):**

- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- inflamación del esófago (esofagitis)
- formación de estenosis intestinales similares a diafragmas
- deterioro de la función hepática, insuficiencia hepática, hepatitis aguda (inflamación del hígado), daño hepático, especialmente en caso de tratamiento prolongado
- Problemas en la producción de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a los de la gripe, agotamiento intenso, sangrado de nariz y piel. En estos casos, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a un médico. No utilice ningún autotratamiento con analgésicos o medicamentos que reduzcan la fiebre (medicamentos antipiréticos).
- depresión, reacciones psicóticas
- palpitaciones (sensación de tener el corazón acelerado o palpitante), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio
- presión arterial alta, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar)
- alopecia (pérdida del cabello)

**Desconocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

- Puede ocurrir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).
- Neuritis óptica
- sensaciones como entumecimiento, hormigueo
- la piel se vuelve sensible a la luz (reacciones de fotosensibilidad)
- congestión y secreción nasal (rinitis)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Ibuprofeno Pharmaclan

- 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 cartón o el blíster después de 'EXP'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene ibuprofenopharmaclan

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

Los demás componentes son: núcleo del comprimido: celulosa microcristalina 102, almidón pregelatinizado (preparado a partir de almidón de maíz), povidona K 90, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, recubrimiento de película: hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa. macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto de ibuprofeno pharmaclan y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, con la inscripción 'T7' en una cara y lisos en la otra. Aproximadamente, las dimensiones del comprimido son 17,19 mm x 9,23 mm y el grosor es de 6,60 mm.

Blíster transparente de PVC/Aluminio en una caja exterior de cartón que contiene 10 ó 12 comprimidos por blíster.

#### Tamaños de envase:

20, 24, 30, 40, 50, 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y fabricante:**

Pharmaclan s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00, Praga 9  
República checa

Fabricante:  
Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00, Praga 9  
República checa

**ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ÁREA ECONÓMICA EUROPEA CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:**

República Checa	Ibuprofen Pharmaclan 600 mg potahované tablety
España	Ibuprofeno Pharmaclan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemán	Ibuprofen Pharmaclan 600 mg Filmtabletten
Polonia	Ibuprofen Pharmaclan 600 mg tabletki powlekane
Finlandia	Ibuprofen Pharmaclan 600 mg kalvopäällystetyt tabletit
Francia	Ibuprofène Pharmaclan 600 mg comprimé pelliculé

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO:**

Noviembre 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>