

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno Sandoz Care 400 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 (en caso de fiebre) y 5 días (en caso de dolor).

Contenido del prospecto

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

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

Ibuprofeno Sandoz Care se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, como dolor de cabeza agudo, dolor dental, dolor menstrual, dolor muscular o dolor de espalda, así como para la fiebre asociada al resfriado común.

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

No tome Ibuprofeno Sandoz Care si usted:

- es alérgico a ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE) como broncoespasmo (estrechamiento de los músculos de los pulmones que puede causar asma y dificultad para respirar), ataques de asma, rinorrea, inflamación de las fosas nasales, erupción cutánea o hinchazón repentina de la cara..
- tiene una hemorragia activa o una tendencia aumentada a sangrar,
- tiene o ha tenido hemorragia gastrointestinal o perforación tras tomar AINEs,
- tiene una úlcera gástrica o duodenal activa, o antecedentes de úlceras gástricas/duodenales recurrentes (úlceras pépticas) o hemorragia (al menos dos episodios distintos de úlceras o hemorragias confirmadas).
- tiene problemas graves de hígado, riñón o de corazón

- tiene una deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos),
- tiene alteraciones de la formación de la sangre no aclarados,
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Los efectos secundarios pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el período más corto posible necesario para controlar los síntomas (véase “Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz Care”).

El uso de analgésicos durante un periodo prolongado puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse aumentando la dosis del medicamento. Si esta situación se presenta o se sospecha, suspenda el tratamiento y consulte a un médico.

Los efectos secundarios relacionados con la sustancia activa, especialmente los del sistema gastrointestinal o del sistema nervioso central, pueden aumentar con el uso concomitante de alcohol.

Efectos cerebrovasculares y cardiovasculares

Se requiere precaución (consulta con el médico o el farmacéutico) antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o problemas de corazón, ya que se han notificado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Hable con su farmacéutico o médico si:

- tiene problemas de corazón, incluida insuficiencia cardíaca, angina (dolor en el pecho), o si ha sufrido un infarto, una cirugía de bypass, una enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas o pies debida al estrechamiento u obstrucción de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido “mini-ictus” o ataque isquémico transitorio, AIT).
- tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol elevado, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, o si es fumador.
- tiene una infección – véase el apartado “Infecciones” más abajo.

Se han notificado reacciones alérgicas, incluidos problemas respiratorios, hinchazón de la cara y cuello (angioedema) y dolor en el pecho durante el uso de ibuprofeno.

Suspenda el tratamiento y contacte inmediatamente con su médico o servicios de urgencias si nota alguno de estos signos.

El ibuprofeno debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o problemas de corazón, ya que se ha notificado edema en asociación con el ibuprofeno.

Reacciones alérgicas

Las reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, shock anafiláctico) son poco frecuentes.

Suspenda el tratamiento inmediatamente ante los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad. El personal especializado debe iniciar las medidas médicas necesarias según los síntomas.

Se debe tener precaución en pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a otras sustancias, ya que podrían tener mayor riesgo de reacciones con ibuprofeno.

Se debe tener precaución en pacientes con fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Estas pueden manifestarse como ataques de asma (llamado “asma por analgésicos”), edema de Quincke o urticaria.

Efectos renales

Se debe tener precaución en pacientes deshidratados. Existe riesgo de deterioro de la función del riñón, especialmente en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados.

Al igual que con otros AINE, la administración prolongada de ibuprofeno ha dado lugar a necrosis papilar y a otros cambios patológicos en el riñón. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales desempeñan un papel compensador en el mantenimiento de una perfusión renal normal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede provocar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, en segundo lugar, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede causar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con problemas de riñón, problemas de corazón, problemas de hígado, las personas de edad avanzada y los pacientes tratados con diuréticos o inhibidores de la ECA. Los síntomas suelen ser reversibles tras la retirada del AINE.

En general, la ingesta habitual de analgésicos, en particular la combinación de varios medicamentos analgésicos, puede provocar daños renales permanentes con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Este riesgo puede aumentar en situaciones de esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación.

Trastornos respiratorios

Debe tenerse precaución si ibuprofeno se administra a pacientes con asma o antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas, ya que se ha informado que el ibuprofeno puede desencadenar broncoespasmo, urticaria o angioedema.

Meningitis aséptica

En raras ocasiones, se ha observado meningitis aséptica en pacientes que toman ibuprofeno. Aunque es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo, también se han notificado casos en pacientes sin enfermedad crónica subyacente.

Efectos hematológicos

Ibuprofeno, como otros AINEs, puede interferir con la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado en personas sanas.

Reacciones en la piel

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR, por sus siglas en inglés), incluyendo dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome DRESS y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) asociadas al uso de ibuprofeno.

Deje de tomar ibuprofeno y consulte inmediatamente a un médico si aparecen síntomas sugerentes de estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

De forma excepcional, la varicela puede originar complicaciones infecciosas graves en la piel y tejidos blandos. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel de los AINEs en el agravamiento de dichas infecciones. Por tanto, se aconseja evitar el uso de AINEs en caso de varicela.

Infecciones

Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, como fiebre y dolor. Esto puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía adquirida en la comunidad de origen bacteriano y en complicaciones bacterianas de la varicela.

Este medicamento no debe utilizarse para tratar fiebre alta (más de 39,5°C), fiebre que dure más de 3 días o fiebre recurrente, salvo prescripción médica, ya que estas situaciones pueden indicar una enfermedad grave que requiere evaluación y tratamiento médico.

Este medicamento no debe utilizarse para la automedicación del dolor durante más de 5 días en adultos o más de 3 días en niños, salvo prescripción médica, ya que el dolor intenso y prolongado puede requerir evaluación y tratamiento médico.

Si está tomando este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas persisten o empeoran, consulte inmediatamente a un médico.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragia gastrointestinal y perforación, que pueden ser mortales.

Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación

Ibuprofeno debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica u otras enfermedades gastrointestinales, ya que su patología puede empeorar.

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con dosis más altas de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera (especialmente si se complicó con hemorragia o perforación) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar tratamiento con la dosis más baja disponible.

Debe considerarse la terapia combinada con agentes protectores (p.ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes y también en aquellos que necesitan aspirina a dosis bajas u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicamentos simultáneos que aumentan el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes como la aspirina.

Suspenda el tratamiento inmediatamente si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal y consulte a un médico.

Debe evitarse la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2), debido al aumento del riesgo de ulceración o hemorragia.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente los ancianos, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), en particular en las fases iniciales del tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está destinado a adolescentes que pesen menos de 40 kg ni a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Ibuprofeno Sandoz Care

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

Ibuprofeno puede afectar o verse afectado por algunos otros medicamentos, tales como:

- anticoagulantes (es decir, medicamentos para diluir la sangre o prevenir la coagulación, p. ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

Por lo tanto, siempre debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar ibuprofeno junto con otros medicamentos, especialmente si se trata de alguno de los siguientes:

- Corticosteroides: aumento del riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal con los AINEs.
- Otros AINEs, incluidos los inhibidores de la COX-2: ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Digoxina (para la insuficiencia cardíaca): ya que el efecto de la digoxina puede potenciarse.
- Glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona): ya que esto puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Agentes antiagregantes plaquetarios: ya que esto puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Ácido acetilsalicílico (a dosis bajas): ya que el efecto anticoagulante puede verse reducido.
- Medicamentos para diluir la sangre (como warfarina): ya que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión): ya que pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y la depresión): ya que el efecto del litio puede potenciarse.
- Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos: ya que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos y puede existir un posible mayor riesgo para el riñón.
- Diuréticos ahorradores de potasio, p. ej., amilorida, canrenoato de potasio, espironolactona, triamtereno: ya que esto puede provocar hiperpotasemia.
- Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo): ya que el efecto del metotrexato puede potenciarse.
- Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores): ya que puede producirse daño renal.
- Zidovudina (medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA): ya que el uso de ibuprofeno puede dar lugar a un mayor riesgo de hemorragia en una articulación o a una hemorragia que provoque inflamación en hemofílicos VIH (+).
- Sulfonilureas (medicamentos antidiabéticos): ya que los niveles de glucosa en sangre pueden verse afectados.
- Antibióticos quinolónicos: ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas: ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse una reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se administra ibuprofeno a dosis altas junto con voriconazol o fluconazol.
- Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- Colestiramina: con la administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina, la absorción del ibuprofeno se retrasa y disminuye. Los medicamentos deben administrarse con un intervalo de varias horas.

- Ginkgo biloba: el ginkgo puede aumentar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Toma de Ibuprofeno Sandoz Care con alimentos, bebidas y alcohol

Para obtener un efecto máximo más rápido, ibuprofeno debe administrarse con el estómago vacío. En pacientes con estómago sensible, se recomienda tomar ibuprofeno con alimentos.

Debe limitar o evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando ibuprofeno, ya que esto puede aumentar los efectos adversos gastrointestinales.

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 este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar a su bebé no nacido o causar problemas durante el parto.

Ibuprofeno puede causar problemas de riñón y de corazón en su bebé en desarrollo. Puede afectar la tendencia al sangrado tanto de usted como de su bebé y puede hacer que el parto se retrase o dure más de lo esperado.

No debe tomarlo durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y su médico se lo haya indicado. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras intenta quedarse embarazada, deberá utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo, el ibuprofeno puede causar problemas renales en su bebé que pueden dar lugar a niveles bajos de líquido amniótico (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 podrá recomendar controles adicionales.

Lactancia

Ibuprofeno pasa a la leche materna, pero no es probable que tenga un efecto en el lactante cuando se utiliza en tratamientos de corta duración. No obstante, consulte a un médico si requiere tomar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

Existen algunas pruebas de que los inhibidores de la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden causar una disminución de la fertilidad femenina debido a un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento.

El uso de ibuprofeno puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que estén planeando quedarse embarazadas.

Si tiene dificultades para quedarse embarazada o está siendo evaluada por infertilidad, se debe reconsiderar el uso de ibuprofeno en suspensión.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con ibuprofeno, el tiempo de reacción puede verse alterado. Por lo tanto, se recomienda una mayor precaución al conducir y utilizar maquinaria. Esto se aplica en mayor medida en combinación con el alcohol.

Ibuprofeno Sandoz Care contiene lactosa

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno Sandoz Care 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 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.

La dosis debe ser lo más baja posible y administrarse durante el período más corto necesario para aliviar los síntomas.

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

Adultos y niños mayores de 12 años (a partir de 40 kg)

La dosis recomendada es 400 mg (1 comprimido) cada 6–8 horas, si fuera necesario.

La dosis total no debe exceder los 1.200 mg de ibuprofeno en un período de 24 horas.

Uso en niños

La dosis diaria de ibuprofeno es de 20–30 mg/kg de peso corporal, dividida en varias tomas.

Ibuprofeno no es adecuado para su uso en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes posológicos especiales, a menos que exista insuficiencia renal o hepática; en tal caso, la dosis debe individualizarse. El ajuste de dosis debe realizarse con precaución en este grupo de pacientes.

Pacientes con problemas de riñón

No se requiere reducción de dosis en pacientes con problemas de riñón leves o moderados.

Pacientes con problemas de hígado

No se requiere reducción de dosis en pacientes con problemas de hígado leves o moderados.

Método de administración

Para obtener un efecto más rápido, este medicamento puede administrarse con el estómago vacío. Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen los comprimidos con alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con agua u otro líquido, y no deben masticarse, romperse, triturarse ni chuparse para evitar molestias orales o irritación de garganta. Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Si toma más Ibuprofeno Sandoz Care del que debe

Si ha tomado más cantidad de la indicada, o si los niños han tomado este medicamento por accidente, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital más cercano para valorar el riesgo y recibir las recomendaciones adecuadas.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener vetas de sangre), hemorragia gastrointestinal (véase la sección 4 más abajo), diarrea, dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, confusión y movimientos oculares inestables, visión borrosa. También pueden producirse agitación, somnolencia, desorientación o coma. En ocasiones, los pacientes desarrollan convulsiones. A dosis elevadas se han notificado somnolencia, dolor torácico, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, presencia de sangre en la orina, niveles bajos de potasio en sangre, sensación de frío corporal y problemas respiratorios. Asimismo, el tiempo de protrombina/INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con la acción de los factores de coagulación circulantes. Puede producirse problemas agudos de riñón y daño hepático. En pacientes asmáticos es posible la exacerbación del asma. Además, puede haber presión arterial baja y disminución de la respiración.

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 Sandoz Care

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido cuando proceda.

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.

Deje de tomar este medicamento y contacte con un médico inmediatamente si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- Angioedema (un efecto adverso poco frecuente) con síntomas como:
 - hinchazón de la cara, la lengua o la garganta,
 - dificultad para tragar,
 - urticaria y dificultad para respirar.
- Una infección con síntomas como fiebre y un deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas locales de infección como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. El ibuprofeno puede causar una reducción del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) con una disminución de la resistencia a las infecciones (un efecto adverso poco frecuente). Es importante informar a su médico sobre su medicación.
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos (un efecto adverso muy raro). Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos aumentados de tamaño (síndrome DRESS). *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).*

- Erupción cutánea roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas, localizada principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Véase también la sección 2.*
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis. *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).*

Otros efectos adversos que pueden aparecer:

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

- Dolor de cabeza, aturdimiento
- Efectos adversos gastrointestinales (indigestión, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, estreñimiento, heces negras, hemorragia en estómago e intestino, vómitos con sangre)
- Erupción cutánea
- Cansancio

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

- Rinitis
- Hipersensibilidad
- Insomnio, ansiedad
- Trastornos visuales, alteración de la audición
- Espasmo bronquial, asma
- Ulceración bucal
- Úlcera gástrica, úlcera intestinal, rotura de úlcera gástrica, inflamación de la mucosa gástrica
- Hepatitis, ictericia, alteraciones de la función hepática
- Picor, pequeños hematomas en la piel y las mucosas
- Fotosensibilidad
- Alteración de la función renal
- Cambios en el recuento sanguíneo
- Anemia (disminución de glóbulos rojos o hemoglobina, que puede producir palidez y debilidad)
- Somnolencia
- Sensación de hormigueo
- Pérdida de audición

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

- Meningitis no bacteriana
- Reacción alérgica
- Depresión, confusión
- Alteración de la visión, tinnitus (zumbidos en los oídos), mareo
- Daño hepático y retención de líquidos en el organismo
- Leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica. Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas gripales, fatiga intensa, hemorragias y hematomas de origen no aclarado.

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

- Inflamación del páncreas, problemas de hígado

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

- Empeoramiento de las úlceras en el intestino grueso (colitis) y de la enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)
- Problemas de corazón, infarto de miocardio, hipertensión arterial
- Erupción cutánea, en forma de mancha rojiza o oscura recurrente que aparece en la misma zona tras volver a tomar ibuprofeno y que puede picar o producir sensación de quemazón (erupción fija medicamentosa)

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

De forma excepcional, se pueden producir infecciones cutáneas graves en caso de varicela. Cuando se utiliza un AINE, una inflamación cutánea relacionada con la infección puede desarrollarse o agravarse (por ejemplo, puede aparecer una afección como la fascitis necrosante, caracterizada por dolor intenso, fiebre elevada, piel hinchada y caliente, ampollas y necrosis). Si aparecen signos de infección cutánea o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico inmediatamente.

Este medicamento puede implicar un ligero aumento del riesgo de infarto de miocardio o ictus.

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 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 en el blíster después de CAD. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Sandoz Care

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás excipientes son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), talco, estearato de magnesio; hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, macrogol 4000, citrato de sodio dihidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexos, con un diámetro de aproximadamente 12,7 mm. Con la inscripción en relieve '4' en una cara y una ranura en la otra.

Este medicamento está disponible en blísteres de PVC-Aluminio conteniendo 10, 12, 20, 24 o 30 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

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Alemania.

ó

Terapia SA
124 Fabricii Street,
Cluj Napoca, 400632,
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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/>).