

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno 400 mg, tabletas

Ibuprofeno 600 mg, tabletas

Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es el Ibuprofeno y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿QUÉ ES EL IBUPROFENO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Tiene efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos.

Las tabletas de ibuprofeno se utilizan para diversos tipos de dolor como dolor de muelas, dolor de cabeza, dolor menstrual, dolor muscular y dolor reumático. Además, para la fiebre y el dolor en casos de gripe y resfriado y después de la vacunación, para el dolor e inflamación en reumatismo articular agudo y crónico; para inflamaciones dolorosas del aparato locomotor y para el dolor después de procedimientos dentales y cirugías.

#### 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Cuando tenga insuficiencia cardíaca grave (fuerza de bombeo insuficiente del corazón).
- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- en caso de un episodio anterior de sangrado gastrointestinal o perforación como resultado del uso de AINE.
- si al usar previamente ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos, ha experimentado reacciones alérgicas o ataques de asma,

dificultad para respirar, congestión nasal o erupciones cutáneas con picazón y formación de ronchas.

- si ha tenido anteriormente un sangrado o perforación gastrointestinal como resultado del uso de AINE.
- si padece o ha padecido alguna de las siguientes condiciones: úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrados gastrointestinales o hemorragia cerebral.
- si tiene una úlcera gástrica/hemorragia activa o recurrente (dos o más episodios claros de ulceración o sangrado comprobados).
- si tiene insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave (funcionamiento de sus riñones y/o hígado está gravemente reducido).
- si tiene tendencia a sangrar o está siendo tratado con medicamentos anticoagulantes.
- cuando esté en el tercer trimestre del embarazo.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Se han reportado signos de una reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la región del cuello (angioedema), dolor en el pecho para el ibuprofeno. Deje de usar ibuprofeno inmediatamente y contacte a su médico o a urgencias si experimenta alguno de estos signos.

Reacciones cutáneas graves, incluyendo dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), exantema pustuloso agudo generalizado (AGEP) se han reportado en relación con el tratamiento con ibuprofeno. Deje de usar ibuprofeno y busque ayuda médica inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves como se describe en la sección 4.

#### Enfermedades cardíacas

Los antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente a dosis altas. No debe exceder la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

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

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

#### Trastornos del sistema gastrointestinal

El uso de Ibuprofeno con un cierto grupo de medicamentos analgésicos que también tienen un efecto antiinflamatorio y antipirético (AINEs), incluidos los inhibidores selectivos de COX-2, debe evitarse.

Se han reportado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones, que pueden ser fatales, con el uso de ibuprofeno.

## Reacciones cutáneas

Se han reportado reacciones cutáneas graves con el uso de este medicamento. Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta erupciones cutáneas, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otras reacciones alérgicas. Estos pueden ser los primeros síntomas de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4. El riesgo de estas reacciones es mayor durante el primer mes de tratamiento.

En caso de varicela (varicela), se recomienda no usar ibuprofeno.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Es de edad avanzada, ya que es más probable que experimente efectos secundarios, especialmente hemorragias y perforaciones del tracto gastrointestinal, que pueden ser fatales.
- Ha tenido una úlcera gástrica o duodenal y los pacientes con trastornos de coagulación, disfunción hepática o renal, hipertensión arterial o enfermedades cardíacas deben tener especial cuidado al usar ibuprofeno.
- si presenta una hemorragia gastrointestinal, reconocible por heces negras y de olor muy desagradable, alteraciones en el hemograma (por ejemplo, reconocibles por la aparición espontánea de hematomas en la piel y mucosas o dolor de garganta persistente) o disfunción hepática significativa (por ejemplo, reconocible por un color amarillento de la piel o los párpados), el tratamiento con ibuprofeno debe suspenderse. En este caso, consulte a su médico.
- tiene una infección – ver sección “Infecciones” a continuación.

Tiene una función renal reducida. Su médico puede recetarle menos ibuprofeno de lo indicado en la sección “Dosis”.

Después de una ingesta prolongada, dosis altas y uso descuidado de analgésicos, puede aparecer dolor de cabeza que no se puede tratar con una mayor cantidad del medicamento. Si se presenta esta situación, debe informar a su médico (ver Efectos secundarios). El riesgo de efectos secundarios se minimiza utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

## Infecciones

El ibuprofeno puede ocultar los síntomas de infecciones, como fiebre y dolor. Por lo tanto, es posible que el ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de una infección, lo que puede llevar a un mayor riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía bacteriana e infecciones cutáneas bacterianas que pueden ocurrir con la varicela. Si está usando este medicamento mientras tiene una infección, y los síntomas de su infección persisten o empeoran, debe consultar a un médico de inmediato.

## ¿Está tomando otros medicamentos?

Tenga en cuenta: los siguientes comentarios también pueden aplicarse al uso de medicamentos hace algún tiempo o en el futuro cercano.

Los medicamentos mencionados en esta sección pueden ser conocidos por usted bajo otro nombre, a menudo el nombre comercial. En esta sección, solo se menciona el nombre de la

sustancia activa o del grupo de sustancias activas del medicamento y no el nombre comercial. ¡Por lo tanto, siempre revise cuidadosamente el envase o el prospecto para saber cuál es la sustancia activa de los medicamentos que está usando!

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

- anticoagulantes (que son medicamentos que previenen la coagulación de la sangre, por ejemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos para la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina II, como losartán)
- Corticosteroides (hormona de la corteza suprarrenal con, entre otras cosas, acción antiinflamatoria, por ejemplo, prednisolona), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras gástricas o hemorragias gástricas.
- Metotrexato (en el tratamiento de la artritis reumatoide), porque la concentración de metotrexato puede aumentar 24 horas antes o después de la ingesta de ibuprofeno.
- Digoxina (medicamento para el corazón).
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Litio (para la depresión maníaca).

Algunos otros medicamentos también pueden influir en, o ser influenciados por, el tratamiento con ibuprofeno. Por lo tanto, siempre consulte a su médico o farmacéutico antes de usar ibuprofeno en combinación con otros medicamentos.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

#### Fertilidad

Este producto pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que, al usarse, pueden afectar negativamente la fertilidad de las mujeres. Esto es reversible al dejar de usar este medicamento.

#### Embarazo

No use este medicamento en los últimos tres meses de embarazo; esto puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas durante el parto. Su hijo no nacido puede tener problemas renales y cardíacos. El medicamento puede afectar su susceptibilidad y la de su bebé a las hemorragias y hacer que el parto ocurra más tarde o dure más de lo esperado. No use este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo, a menos que sea absolutamente necesario y su médico lo recomiende. Si necesita ser tratada durante este período o mientras intenta quedar embarazada, se debe usar la dosis más baja posible y el tratamiento debe ser lo más corto posible. A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento, si se usa durante más de unos pocos días, puede causar problemas renales en su hijo no nacido, lo que puede resultar en que el niño tenga poco líquido amniótico a su alrededor (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo en el corazón de su bebé (ductus arteriosus). Si necesita ser tratada durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar controles adicionales.

## Lactancia

El ibuprofeno pasa a la leche materna. Por lo tanto, consulte primero a su médico antes de decidir amamantar.

## Conducción y uso de máquinas

Al usar ibuprofeno, puede experimentar mareos. Si se marea, debe tenerlo en cuenta y puede ser necesario no participar en el tráfico o no operar máquinas.

### 3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si se utiliza la dosis efectiva más baja, durante el período más corto posible necesario para combatir los síntomas, los efectos secundarios pueden mantenerse al mínimo (ver "Tenga especial cuidado con Ibuprofeno").

Siga siempre el uso que su médico le ha prescrito. A continuación se presentan algunas dosis habituales. Sin embargo, el uso que su médico le ha prescrito puede diferir de esto. Intente tomar las dosis todos los días a la misma hora. Dosis recomendadas:

#### Reumatismo y otras enfermedades articulares

1200-1600 mg por día divididos en 3-4 administraciones. En casos graves, la dosis puede aumentarse temporalmente hasta un máximo de 2400 mg por día, divididos en 4 administraciones, hasta que la fase aguda esté bajo control.

#### Dolor después de procedimientos dentales y después de cirugías y dolor menstrual

Dosis inicial: 1200 mg por día divididos en 3-4 administraciones. Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 1600 mg por día divididos en 3-4 administraciones.

#### Fiebre y dolor en gripe y resfriado y después de vacunación, dolor de muelas, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor reumático

Adultos y niños a partir de 12 años: dosis inicial de 400 mg, seguida si es necesario por 200-400 mg cada 4-6 horas. Máximo 1200 mg por día.

Tome las tabletas con un vaso de agua, durante o justo después de una comida.

Los pacientes reumáticos que sufren de rigidez matutina pueden tomar la primera administración inmediatamente después de despertarse con el estómago vacío para obtener un efecto rápido.

#### ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado más Ibuprofeno de lo permitido o si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento, debe acudir inmediatamente a su médico o al departamento de urgencias más cercano y llevar el envase de su medicamento y este prospecto.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, dolor abdominal, vómitos (posiblemente con sangre), hemorragias en el estómago e intestinos (ver también la sección 4 a continuación),

diarrea, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos oculares rápidos. A dosis altas se han reportado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, disminución de la conciencia, convulsiones musculares en todo el cuerpo (convulsiones, especialmente en niños), sensación de debilidad y mareos, sangre en la orina, una baja cantidad de potasio en su sangre, sensación de frío

en el cuerpo y problemas respiratorios. Puede ocurrir insuficiencia renal aguda. Además, puede haber presión arterial baja.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si ha olvidado tomar una dosis, tómela de todos modos. Sin embargo, si ya es casi la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si ha olvidado tomar más de una dosis, consulte a su médico.

¿Si deja de tomar este medicamento?

Siempre contacte a su médico si desea dejar de usar este medicamento, ya que el efecto analgésico y antiinflamatorio disminuirá después de unos días y los síntomas originales pueden volver.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Medicamentos como el ibuprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular.

Deje de usar ibuprofeno y busque ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas redondeadas, no elevadas, de color rojizo (en forma de diana) en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas formas graves de erupción cutánea pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea extensa, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS).
- Una erupción cutánea roja, escamosa y extensa con bultos subcutáneos y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (exantema pustuloso agudo generalizado).

En el caso de que la información del producto ya contenga un consejo similar o más estricto con respecto a SCAR, el consejo similar o más estricto sigue siendo válido y debe mantenerse.

Además del efecto deseado, un medicamento a veces también tiene efectos no deseados, llamados efectos secundarios. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con el uso de ibuprofeno:

- indigestión con síntomas de sensación de plenitud en la parte superior del abdomen, dolor en la región del estómago, eructos, náuseas, vómitos y acidez (dispepsia), flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal y diarrea, sangrado gastrointestinal y riesgo de úlcera, perforación, sangre en las heces, picazón, sensación de ardor e irritación de la mucosa del recto, mucosa inflamada por exceso de flujo sanguíneo, vómitos con sangre y empeoramiento de una inflamación del sistema digestivo (enfermedad de Crohn).
- mareos, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, somnolencia, insomnio
- retención de líquidos (especialmente alrededor del tobillo)
- ojos hinchados, visión borrosa e irritaciones oculares
- erupción cutánea y picazón (por hipersensibilidad)
- forma grave de reacciones cutáneas con formación de ampollas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (una afección con ampollas rojas, erosión, piel sangrante o con costras) y necrolisis epidérmica tóxica (una enfermedad con formación de ampollas y descamación de la capa superior de la piel)
- cambios en la composición de la sangre
- retención de líquidos (formación de edema)
- presión arterial alta (hipertensión)
- insuficiencia cardíaca
- puede ocurrir una reacción cutánea grave, conocida como el síndrome DRESS. Los síntomas de DRESS son: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos).
- Una erupción roja en su piel con bultos debajo de la piel y ampollas. Los bultos contienen pus. La erupción se encuentra principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores y se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada AGEP). Deje de tomar este medicamento si experimenta estos síntomas y busque ayuda médica de inmediato. Frecuencia desconocida. Ver también la sección 2.
- la piel puede volverse sensible a la luz - frecuencia desconocida
- dolor en el pecho, que puede ser un signo de una posible reacción alérgica grave llamada síndrome de Kounis

Si experimenta dolor de garganta o moretones en la piel o las membranas mucosas, debe consultar a su médico.

En caso de sangrado del tracto gastrointestinal o si los efectos secundarios mencionados anteriormente ocurren en forma grave o se presentan efectos secundarios inesperados, debe contactar a su médico o farmacéutico.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿CÓMO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve las tabletas de ibuprofeno en el envase original en un lugar seco a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de:" y en los blísteres después de "Exp". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es ibuprofeno

Los otros ingredientes en este medicamento son: lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, triacetato de glicerilo, y los colorantes dióxido de titanio (E171) y eritrosina (E127).

¿Cómo se ven las tabletas de ibuprofeno y cuántas hay en un envase?

Las tabletas son de color rosa.

Los comprimidos están empaquetados en cajas con 3 blísteres de 10 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

GenRx B.V. Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven

Fabricante:

FAL Duiven BV Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven

Los comprimidos de ibuprofeno están inscritos en el registro bajo RVG 18544 (comprimidos de 400 mg) y RVG 18545 (comprimidos de 600 mg).

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2025.